

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICM SPA has issued an IONet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a
Quality Management System
for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2018-06-04

First issued on: 2013-06-05

Expires on: 2019-06-04

This attestation is directly linked to the IONet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-833562**



Alex Stachin
President of IONET



Ing. Claudio Proveti
President of CISQ

IONet Partners*

- QCC China
- QOM China
- QOS Czech Republic
- QCC Austria
- QCC Germany
- PCNV Brazil
- FONDOROMA Venezuela
- ICONTPEC Colombia
- Inspection Switzerland
- OFI Poland
- INTECO Costa Rica
- IRAM Argentina
- IQA Japan
- KIQ Korea
- MIRTEC Greece
- MSZI Hungary
- Nemko AS Norway
- NSAI Ireland
- NYCE-SICE Mexico
- PCBC Austria
- MSZI Hungary
- NSAI Ireland
- SIQ Slovenia
- SIRIM QAS International Malaysia
- SON Switzerland
- SRAC Romania
- TEST S. Switzerland
- ITC Turkey
- YUOS Serbia

6774CM_03_EN

* The list of IONet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.ionet-certification.com



CERTIFICATE n. **6574/1**
CERTIFICATE No. _____

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 05/06/2016.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

UNITA OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD)

Italia

E CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System
PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 28 - 14

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Progettazione, produzione e vendita di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Agenzia di vendita di strumentazione, reagenti e materiali di consumo per la diagnostica di laboratorio.
Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

Refer to the documentation for details of activities for which this certificate is issued.

Il presente certificato è soggetto al documento "SCE" (Scheda di Certificazione) per la certificazione del sistema di gestione per la qualità ISO 9001:2015.

Per informazioni generali e richieste di chiarimenti, rivolgersi all'Ente Certificatore. Per informazioni relative a modifiche o a rinnovi del presente certificato, rivolgersi al numero verde 800 20 20 20 o al numero verde 800 20 20 20.

Data emissione
First Issue
05/06/2013

Emissione corrente
Current Issue
04/06/2018

Data di scadenza
Expiry date
04/06/2019

Val
ICIM S.p.A.
Piazza Don Emilio Martini, 73 - 20125 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



Verifica degli Istituti di Norme
Riconosciute dal S.I. 14
Sintesi di Ed. AP e del F.A.C. Italian
Accreditation Agreement

0449CM_03_IT



CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità.
CISQ is the Italian Federation of management system certification bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/ICIM SPA has issued an IONet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of reagents for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, which fulfils the requirements of the following standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Issued on: 2018-06-04

First issued on: 2014-06-21

Expires on: 2019-06-04

This statement is directly linked to the IONet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: IT-93779



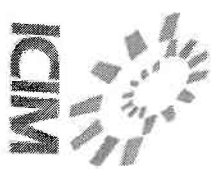
Alex Stachstein
President of IONET

Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IONet Partners*

- AFNOR Spain AFNOR Certification; France AFNOR; Portugal CQC; Cyprus CISQ; Italy CQC; China CQM; Czech Czech Republic; Cro Cet Croatia DQS Holding GmbH Germany PCV; Brazil FONDONORMA; Venezuela ICONTIC; Colombia Inspecta Serficiant Oy; Finland INTECO; Costa Rica IRAM; Argentina JQA; Japan KQC; Korea KRIBS; Greece MSZT; Hungary Nemko AS; Norway NSAI; Ireland NYCE SIGE; Mexico PCBC; Poland Quality Austria; Austria Nemko; UK RASIO; SI; Israel SIQ; Slovenia SIRIMA QAS; International; Australia SOS; Switzerland SRAC; Romania TEST S; Switzerland; Turkey TSE; Turkey YUQS Serbia
- IONet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di parti numero emesso in data 05/05/2016.



Certificato N. 741411
Certificate No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
ME MEMBERY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero e C.
UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via G. Galilei, 10/3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System
PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES
EA: 29 - 14

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Progettazione, produzione e vendita di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Agenzia di vendita di strumentazione, reagenti e materiali di consumo per la diagnostica di laboratorio.
Trading of products for laboratory analysis. Design, manufacturing and sale of products for laboratory analysis and sanitary products. Sale agency of instruments, reagents and consumable products for laboratory diagnostic.

| DATA EMISSIONE FIRST ISSUE | EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE | DATA DI SCADENZA EXPIRING DATE |
|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 21/06/2014 | 04/06/2018 | 04/06/2019 |

ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Maglioli, 15 - Zona Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



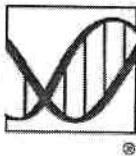
Member since August 2010
Syracuse, NY, USA and LA/C/Mexico
Recognition Agreement



CISQ is the Italian Chamber of Organisms of Certification and is a member of IONet.
www.cisq.com

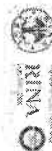
CISQ is a member of
IONet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.ionet-certification.com

*The list of IONet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.ionet-certification.com



SYNTESSYS

SYNTESSYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 ZI. SELVE DI TEOLO (PD) VI
TEL. +39 049 9903666 R.A. FAX +39 049 9903667
COD.FISC.ALE RIVA N. REG.IMP. PADOVA 02573290289
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero, legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero, legal representative of the company:

Produttore/manufacturere

SYNTESSYS S.A.S. di Rinaldo Ruggero & C.

Indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

o rappresentante il mandatarario autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatarary within the European Community

Mandatarario autorizzato/authorized mandatarary

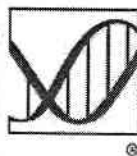
Indirizzo/address

Dichiaro sotto la propria responsabilità che il prodotto/declares under his own responsibility that the product:

Denominazione degli articoli
Product/Description of Manufacturer

Contenitori per urina, contenitori per feci, contenitori universali, pipette Pasteur, tamponcini cotonati, Tamponi sterili in provetta, tamponi sterili con terreno di terreno, Piastre di Petri, Anse sterili per batteriologia, Aste a "L", Puntali Eppendorf gialli e blu, cuvette per spettrofotometro, tazzine per campionamento siero, bacchette per distacco ed estrazione del coagulo, pinzette in polistirolo monouso, provette monouso in plastica, tappi alettati per provette di mm.12 mm e 16mm, provette con granuli ed acceleratore, provette sottovuoto per prelievo. Sistema SEDIPLAST, Microprovette, Portovetrini, Vetrini precolorati, Portaprovette, supporti per microprovette, CELL-VUE - Vetrini monouso per conta spermatozoi, Aspi a farfalla, urinali uomo e donna, pannello per ammalati, bottiglia per raccolta urina/

Urine container, faeces container, universal container, Pasteur pipette, Cotton swabs, Sterile swabs in test tubes, sterile swab in test tubes with medium, Petri dishes, Sterile loops, Sterile loops open "L", Eppendorf caps yellow and blue, cuvettes for spectrophotometer, samples cups, Rod to detach clot, disposable for-cups, disposable plastic tubes, winged stoppers for tubes diam. 12mm e 16mm, Test tube with granules and clot activator, vacuum test tube, SEDIPLAST system, micro test tubes, Slides holder, TESTSIMPLETS slides, rack for test tubes, rack for micro test tubes, CELL-VUE disposable counting chambers, Butternly needles, Men's and woman's urinals, bed pan, Bottles for urine collection.



SYNTESSYS

SYNTESSYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 ZI. SELVE DI TEOLO (PD) VI
TEL. +39 049 9903666 R.A. FAX +39 049 9903667
COD.FISC.ALE RIVA N. REG.IMP. PADOVA 02573290289
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT



Materiale/Material

Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e Metacrilato/Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and methacrylate

È conforme alle disposizioni della direttiva 90/269/CE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepita in Italia con D.L. del 05/07/2000 n° 332 allegato I (requisiti essenziali) ed è fabbricata in accordo ai requisiti di cui all'allegato III della sopra citata direttiva./It meets the specifications established by the Italian law n. 332, dated 05 September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.

Dichiaro inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/declares that all technical documents attached to this conformity statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Data DL/SE/EBLE

SYNTESSYS S.a.s.
Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggero