



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.

VIA G. GALILEI, 10/3  
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)  
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867  
COD.FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288  
E-MAIL [INFO@SYNTESYS.IT](mailto:INFO@SYNTESYS.IT) · WEB [WWW.SYNTESYS.IT](http://WWW.SYNTESYS.IT)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'  
Conformity declaration



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

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo R. & C.

indirizzo/address

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

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea  
*or representing the authorized mandatary within the European Community*

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

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

Denominazione/Description	<b>K3 EDTA x 2,5 ml di sangue in pr. 12x56 mm t/verde scuro / K3 EDTA green stopper 12x56 mm vol. 2,5 ml flat bottom test tube</b>
Lotto/Lot	..... Data di scadenza/Expire date .....
Codice/Code	<b>318540</b>
Materiale/Material	<b>Polipropilene + Polietilene / Polypropylene + Polyethylene</b>
Confezione/Pack	<b>1000 pezzi/ 1000 pcs.</b>

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE e smi, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./ *It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8<sup>th</sup> September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.*

Dichiara 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 statment are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.*

Data 13.12.2017

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