

SYNTESSYS



Cert. N.7111/2



Cert. N.8574/2



SYNTESSYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESSYS.IT

AUTHORIZATION LETTER

We, **Syntesys S.R.L.** having a registered office at Via G. Galilei 10/3, 35037 Selve di Teolo - PD - Italy, assign **Sanmedico SRL** having a registered office at A.Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This letter is valid till 28.08.2024

Teolo, 28.08.2023



SYNTESSYS S.R.L.
UNIPERSONALE

Via G. Galilei, 10/3 - 35037 Z.I. Selve - Teolo (PD)
C.F./P.I./R.I. PD: 03573950288 - Cap. Soc. 20.700,00 €
Tel. 049 9903866 - Fax 049 9903867

Rinaldo Ruggero
CEO and Legal Representative
SYNTESSYS S.R.L.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

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

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2013-06-05**

Expires on: **2025-06-04**

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

Registration Number: **IT-83562**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. 6574/3
CERTIFICATE No. _____

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

SYNTESYS S.R.L.

Sede e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia
Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
* Magazzino.

È 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: 29 - 14

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
05/06/2013

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

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

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2014-06-21**

Expires on: **2025-06-04**

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

Registration Number: **IT-93779**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO n. 7111/3
CERTIFICATE No. _____

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

SYNTESYS S.R.L.

Sede e Unità Operativa

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia
Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Unità Operative

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - 35037 Selve di Teolo (PD) – Italia *
* Magazzino.

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

Commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio. Produzione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari. Progettazione e gestione della produzione di tamponi sterili per la raccolta e la conservazione di campioni biologici, anche in ambito chirurgico, con o senza terreno di trasporto.

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
21/06/2014

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

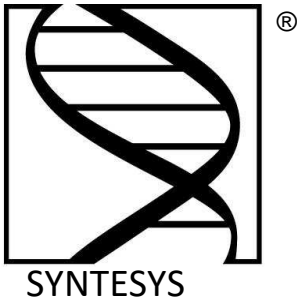


SGQ N° 004 A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.



SYNTESYS S.r.L. unipersonale

Via G. Galilei, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
Tel. +39 049 9903866 r.a. Fax +39 049 9903867
C.F./P.I./N.Reg.Imp. Padova 03573950288
Rea pd-320123 - cap.soc. 20.700,00€
e-mail info@syntesys.it – web www.syntesys.it
Pec posta@pec.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.r.l.

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:*

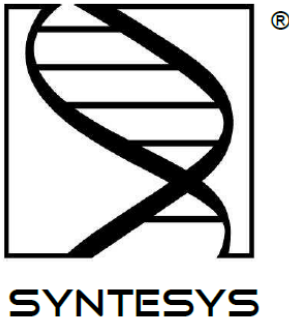
Denominazione/ <i>Description</i>	Piastre di Petri in polistirolo Ø 90 mm h. 16 mm non ventilate sterili / Sterile polystyrene Petri dish Ø 90 mm without vents		
Lotto/Lot	23339087	Data di scadenza/ <i>Expiry date</i>	11.2028
Codice/ <i>Code</i>	328244S		
Materiale/ <i>Material</i>	Polistirolo/<i>Polystyrene</i>		
Confezione/ <i>Pack</i>	550 pezzi/<i>550 pcs.</i>		

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 e smi 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 8th 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.*

Teolo (PD), 25.01.2024

SYNTESYS S.R.L.
UNIPERSONALE
Il Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE
VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

CE DECLARATION OF CONFORMITY

The Manufacturer

SYNTESYS Srl

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

Declares under its responsibility that the product:

INVASIVE STERILE COLLECTION SWAB FOR SAMPLE COLLECTION WITH AND WITHOUT TRANSPORT MEDIUM

Product	Cod.	Description
	382201	Amies plastic + viscose swab, sterile
	382301	Amies aluminum + viscose swab, sterile
	382291	Amies with charcoal plastic + viscose swab, sterile
	381201	Stuart plastic + viscose swab, sterile
	380101	Wood + cotton dry swab in a tube, sterile
X	380201	Plastic swab + viscose tip in a tube, sterile
	380301	Aluminum swab + viscose tip in a tube, sterile

Lot

Expiration date

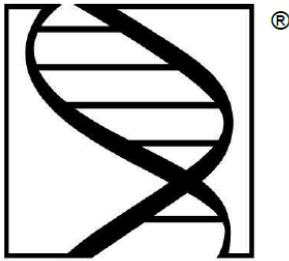
CONFORMS TO THE REQUISITES OF THE STANDARDS AND DIRECTIVES:

SWAB

Directive 93/42/ECC Medical Devices Directive

Transposition in Italian legislation in D.Lgs N° 46 of 24 February 1997

Classification: Class IIa



SYNTESYS



Cert. N.7111/2



Cert. N.6574/2



SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

This documentation is supported by the CE Certificate number 561-00-00-DM, Production Quality Assurance according to Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC issue by Italcert - V.le Sarca 336 – I 20126 Milano, Notified Body number 0426

TUBE WITH TRANSPORT MEDIUM

Directive 98/79/CE in vitro diagnostic Medical Devices Directive.

Transposition in Italian legislation in D.Lgs N° D.Lgs. 8 september 2000, n. 332

Teolo (PD), 10.06.2022

Ruggero Rinaldo
CEO



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



SYNTESYS S.r.L. unipersonale

Via G. Galilei, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)

Tel. +39 049 9903866 r.a. Fax +39 049 9903867

C.F./P.I./N.Reg.Imp. Padova 03573950288

Rea pd-320123 - cap.soc. 20.700,00€

e-mail info@syntesys.it – web www.syntesys.it

Pec posta@pec.syntesys.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU
UE Declaration of Conformity



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

SYNTESYS S.r.l.

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/ <i>Description</i>	Anse sterili in polist. 1 ul sacchetti da 20 pz./Sterile polyst. inoculating loops 1 ul (bags of 20 pcs)
Codice/ <i>Code</i>	318286
Materiale/ <i>Material</i>	Polistirolo/ Polystyrene

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE 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 EC Directive 98/79 about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III Annex 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 statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.*

Data 26.06.2023

SYNTESYS S.R.L.
UNIPERSONALE
Il Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero



LP ITALIANA SPA

Via C. Reale 15/4, 20157 Milano, ITALY
T +39 02 3933 06.1 - F +39 02 3931 3484
www.lpitaliana.com - info@lpitaliana.com

Capitale Sociale € 309.600,00
R.E.A. MI 882798
Reg. Imp. C.F. e P.I. MI 01794050151

CONFORMITY DECLARATION Serological Pipettes

References: Invoice FV-24-01364 of JUN. 17, 2024

Product Code	Description	Lot n.
160110	PS Pipette 1 ml single wrapped sterile G 18 kGy	D0319AAA
		Expiry Date
		2029-03

LP ITALIANA declares that all quality qualifications of the products have been respected and that all information on these documents are correct.

- Products are manufactured in accordance with quality system ISO 13485 and ISO 9001
- Products passed visual and functional controls and are in accordance with our internal procedures.
- Irradiating process is in accordance with ISO 11137
- Products are irradiated by ionizing radiations at nominal dose of 18 kGy. Batch number 3527520

LP ITALIANA SPA
Valerio Garagiola
Quality Control



LP ITALIANA SPA

Via C. Reale 15/4, 20157 Milano, ITALY
T +39 02 3933 06.1 - F +39 02 3931 3484
www.lpitaliana.com - info@lpitaliana.com

Capitale Sociale € 309.600,00
R.E.A. MI 882798
Reg. Imp. C.F. e P.I. MI 01794050151

CONFORMITY DECLARATION Serological Pipettes

References: Invoice FV-24-01008 of MAY. 8, 2024

Product Code	Description	Lot n.
161010	PS Pipette 10 ml single wrapped sterile G 18 kGy	D0033CAA
		Expiry Date
		2029-01

LP ITALIANA declares that all quality qualifications of the products have been respected and that all information on these documents are correct.

- Products are manufactured in accordance with quality system ISO 13485 and ISO 9001
- Products passed visual and functional controls and are in accordance with our internal procedures.
- Irradiating process is in accordance with ISO 11137
- Products are irradiated by ionizing radiations at nominal dose of 18 kGy. Batch number 3534837

LP ITALIANA SPA
Valerio Garagiola
Quality Control



LP ITALIANA SPA

Via C. Reale 15/4, 20157 Milano, ITALY
T +39 02 3933 06.1 - F +39 02 3931 3484
www.lpitaliana.com - info@lpitaliana.com

Capitale Sociale € 309.600,00
R.E.A. MI 882798
Reg. Imp. C.F. e P.I. MI 01794050151

CONFORMITY DECLARATION Serological Pipettes

References: Invoice FV-24-00888 of APR. 17, 2024

Product Code	Description	Lot n.
162510	PS Pipette 25 ml single wrapped sterile G 18 kGy	D0371AAA
		Expiry Date
		2029-03

LP ITALIANA declares that all quality qualifications of the products have been respected and that all information on these documents are correct.

- Products are manufactured in accordance with quality system ISO 13485 and ISO 9001
- Products passed visual and functional controls and are in accordance with our internal procedures.
- Irradiating process is in accordance with ISO 11137
- Products are irradiated by ionizing radiations at nominal dose of 18 kGy. Batch number 3527520

LP ITALIANA SPA
Valerio Garagiola
Quality Control