



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/746 "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"  
according to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/746 "In vitro diagnostic medical devices"

fabbricante <i>manufacturer</i>	<b>ROLL S.R.L.</b>		
	<b>articoli per laboratori analisi - disposable labware</b>		
N° registrazione unico SRN	<b>IT-MF-000021270</b>		
indirizzo <i>address</i>	<b>Via Leonardo da Vinci, 24/A, 35028 PIOVE DI SACCO (PD) - ITALIA</b>		
telefono <i>phone</i>	<b>+39-0499719511</b>	fax <i>fax</i>	<b>+39-0499719543</b>
		posta elettronica <i>e-mail</i>	<b>roll@tecnomeus.it</b>

*Identificazione dei prodotti*      **PROVETTE PST 16X100 MM 10 ML CONICHE CON BORDO**

*Product identification*      **PS CONICAL TEST TUBES 16X100 MM 10 ML WITH RIM**

*Destinazione d'uso*      **CAMPIONAMENTO DI LIQUIDI BIOLOGICI  
SAMPLING OF BIOLOGIC LIQUIDS**

*Intended use*

**BASIC UDI-DI**      **805938689TTUBEVZ**

**CND**      **W050301020102**

numero di catalogo <i>part number</i>	<b>18304</b>	numero di lotto <i>batch number</i>	scadenza <i>expiry date</i>
---	--------------	--	--------------------------------

*classificazione dei prodotti*      **dispositivi non sterili rientranti nella classe A del regolamento 2017/746, conforme alla regola 5**  
*product identification*      **non sterile devices included in the class A regulation (EU) 2017/746, according to rule 5**

### Si dichiara

sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili dal regolamento 2017/746 Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro.

La documentazione tecnica richiesta dal succitato regolamento e quella comprovante il rispetto dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento, sono conservati a cura del Fabbricante

### Hereby we declare

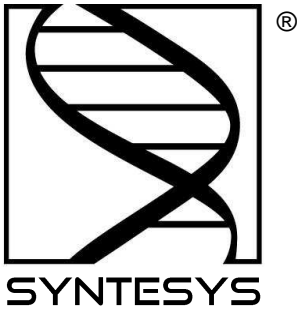
*Under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on "In vitro diagnostic medical devices"*

*The technical documentation, as required by Regulation (EU) 2017/746 and documents in order to prove conformity to general safety and performance requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer*

*luogo e data*      **PIOVE DI SACCO, 30/07/2022**  
*place and date*

*firma*      **ROLL S.R.L.  
Quality Assurance**  
*signature*      **Giovanni Chiarin**

*Giovanni Chiarin*



**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](mailto:INFO@SYNTESSYS.IT) - WEB [WWW.SYNTESSYS.IT](http://WWW.SYNTESSYS.IT)  
PEC [POSTA@PEC.SYNTESSYS.IT](mailto:POSTA@PEC.SYNTESSYS.IT)

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE**

*EU Declaration of conformity*



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

*fabbricante/manufacturer*

**SYNTESSYS 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/Description	<b>Na Citrato 0,25 ml in pr. 12x86 mm t/rosa (freccia 1.25 ml VES-freccia 2.5 ml COAG.) / Sodium citrate 0,25 ml pink stopper 12x86 mm with double level mark for E.S.R. and COAGULATION tube</b>		
Codice/Code	<b>318614</b>		
Lotto/Lot	<b>403176</b>	Data di scadenza/Expiry date	<b>03.2026</b>
Classe di rischio / Risk class	<b>Classe A / Class A</b>		
Numero di registrazione unico (SRN) / Unique registration number (SRN)	<b>IT-MF-000027856</b>		
UDI-DI di base / Basic UDI-DI	<b>805414149PROVETTEDA</b>		

È conforme secondo il Regolamento (UE) 2017/746 concernente i Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro e soddisfa tutti i requisiti specificati. Il dispositivo è stato classificato appartenente alla Classe A secondo la Regola 5 dell' Allegato VIII / *It complies with the Regulation (EU) 2017/746 concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices and meets all the specified requirements. The device has been classified as belonging to Class A according to Rule 5 of Annex VIII.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà messa a disposizione delle autorità competenti secondo quanto prescritto dall'Art. 10 punto 7 del Regolamento. / *It also declares that the technical documentation supporting this declaration of conformity is kept at the company offices and will be made available to the competent authorities in accordance with the provisions of Art. 10 point 7 of the Regulations.*

Teolo (PD), 15.03.2024

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



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE No.

ICIM-9001-006574-04

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 CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE  
35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO  
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

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

**IAF: 29 - 14**

Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

*Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples. Production and trading of products for laboratory analysis and sanitary products.*

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  
05/06/2025

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
04/06/2028

Vincenzo Delacqua  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

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



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.  
*Attachment to CERTIFICATE No.*

**ICIM-9001-006574-04**

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.**

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:  
*In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:*

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.



MS N° 0004



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.**

**VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

**For Operative Units see Annex/Annexes**

has implemented and maintains a/an

### **Quality Management System**

for the following scope:

**Design and production of medical devices for the collection, the transport and the preservation of biological samples. Production and trading of products for laboratory analysis and sanitary products.**

which fulfils the requirements of the following standard:

## **ISO 9001:2015**

Issued on: **2025-06-05**  
First issued on: **2013-06-05**  
Expires on: **2028-06-04**

Registration Number:

**IT-83562 ICIM-9001-006574-04**



**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 **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](http://www.iqnet-certification.com)

Annex 1 to IQNET Certificate Number:  
**IT-83562 ICIM-9001-006574-04**

**SYNTESYS S.R.L.**

**VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

List of additional locations:

**Via G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**  
**VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**  
**VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

.....  
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.  
.....

**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 **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** Türkiye **YUGS** 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](http://www.iqnet-certification.com)



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-007111-05

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 CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO  
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

**UNI CEI EN ISO 13485:2021**

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione, immissione sul mercato e commercializzazione  
di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.

*Production, placing on the market and trading of products  
for laboratory analysis and sanitary products.*

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  
05/06/2025

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
04/06/2028

Vincenzo Delacqua  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

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



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.  
*Attachment to CERTIFICATE No.*

**ICIM-13485-007111-05**

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.**

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:  
*In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:*

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici. Produzione e commercializzazione di prodotti per analisi di laboratorio e articoli sanitari.
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.



MS N° 0004



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.**

**VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

**For Operative Units see Annex/Annexes**

has implemented and maintains a/an

### **Quality Management System**

for the following scope:

**Production, placing on the market and trading of products  
for laboratory analysis and sanitary products.**

which fulfils the requirements of the following standard:

## **ISO 13485:2016**

Issued on: **2025-06-05**  
First issued on: **2014-06-21**  
Expires on: **2028-06-04**

Registration Number:

**IT-93779 ICIM-13485-007111-05**

  
**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 **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **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](http://www.iqnet-certification.com)

Annex 1 to IQNET Certificate Number:  
**IT-93779 ICIM-13485-007111-05**

**SYNTESYS S.R.L.**

**VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

List of additional locations:

**VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**  
**VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**  
**VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

.....  
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.  
.....

**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 **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** Türkiye **YUGS** 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](http://www.iqnet-certification.com)



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-010872-02**  
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 CENTRALE / HEADQUARTER

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE  
35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO  
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

## UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

## ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta,  
il trasporto e la conservazione di campioni biologici.

*Design and production of medical devices for the collection,  
the transport and the preservation of biological samples.*

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  
17/10/2022

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
05/06/2025

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
04/06/2028

Vincenzo Delacqua  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

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



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network  
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.  
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-010872-02

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.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:  
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Progettazione e produzione di dispositivi medici per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni biologici.
VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia	Magazzino.

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.**

**VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

**For Operative Units see Annex/Annexes**

has implemented and maintains a/an

### **Quality Management System**

for the following scope:

**Design and production of medical devices for the collection,  
the transport and the preservation of biological samples.**

which fulfils the requirements of the following standard:

### **ISO 13485:2016**

Issued on: **2025-06-05**  
First issued on: **2022-10-17**  
Expires on: **2028-06-04**

Registration Number:

**IT-142345 ICIM-13485-010872-02**



**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 **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece  
**MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **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](http://www.iqnet-certification.com)

Annex 1 to IQNET Certificate Number:  
**IT-142345 ICIM-13485-010872-02**

**SYNTESYS S.R.L.**

**VIA G. GALILEI, 10/1-2-3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

List of additional locations:

**VIA G. GALILEI, 16/1 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

**VIA SAN BENEDETTO, 48/A - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

**VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia**

.....  
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.  
.....

**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 **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** Türkiye **YUGS** 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](http://www.iqnet-certification.com)