



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

ò 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*

Padella per ammalati, urinali uomo e donna, speculum vaginali, tamponcini cotonati, tamponi sterili in provetta, tamponi sterili con terreno Amies e Stuart in provetta/ *Bed pan, Urinal's man and woman, Vaginal speculum, Cotton swab, Sterile swab in test tube, Sterile swab with medium Amies or Stuart in test tube*

*Materiale/Material*

Polipropilene, Polietilene, Legno/ *Polypropylene, Polyethylene, Wood*

È conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CE e s.m.i. concernente i dispositivi medici ed al Decreto Legislativo di recepimento con D.lgs. del 24/02/1997 n° 46/97 e soddisfa a tutti i requisiti specificati.

Il dispositivo è stato classificato appartenente alla classe I° secondo i criteri stabiliti in base a quanto previsto dall'Art. 9 ed allegato IX della direttiva sopra citata /*It meets the EC Directive 93/42 about Medical Device, specifications established by the Italian law n 46/97, dated 24<sup>th</sup> February 1997. The device was classified as belonging to the 1<sup>st</sup> class, according to the specifications of the established by the art.9, IX enclosure 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 07.01.2016  
Issued on January 7<sup>th</sup> 2016

SYNTESYS S.A.S.  
Il legale rappresentante  
Rinaldo Ruggero



SYNTESYS



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 Ruggero & 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 degli articoli  
prodotti/Description of Manufacturer

Contenitori per urina, contenitori per feci, contenitori universali, Pipette Pasteur, Piastre di Petri, Anse Sterili per batteriologia, Aste a "L", Puntali Eppendorf gialli e blue, 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 diam. 12 mm e 16mm, provette con granuli ed acceleratore, provette sottovuoto per prelievo, Sistema SEDIPLAST, Microprovette, Portavetrini, Vetrini precolorati, Portaprovette, supporti per microprovette, bottiglie per raccolta urine.

*Urine container, faeces container, universal container, Pasteur pipette, Petri dishes, Sterile loops, Sterile loops open "L", Eppendorf tips yellow and blue, cuvettes for spectrophotometer, samples cups, Rod to detach clot, disposable forceps, Disposable plastic tubes, winged stoppers for tubes diam. 12mm & 16mm, Test tube with granules and clot activator, vacuum test tube, SEDIPLAST system, micro test tubes, Slides Mailer, "TESTSIMPLETS" slide, rack for test tubes, rack for micro test tubes, Bottles for urine collection.*



**SYNTESYS**



ISO9001:2008  
Cert. N. 6574/0

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)

*Materiale/ Material*

**Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e  
Polimetilmetacrilato**

***Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and  
Polymethylmetacrylate***

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

Data 07/01/2016  
Issued on January 7<sup>th</sup> 2016

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



## 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 **MEUS S.R.L.**  
*manufacturer* **articoli per laboratori analisi - disposable labware**

N° registrazione unico **IT-MF-000021269**  
*SRN*

indirizzo **Via Leonardo da Vinci, 24/B-26,**  
*address* **35028 PIOVE DI SACCO (PD) - ITALIA**

telefono **+39-0499719511** fax **+39-0499719543** posta elettronica **meus@tecnomeus.it**  
*phone* *fax* *e-mail*

*Identificazione dei prodotti* **LITIO EPARINA X 10 ML SU PROVETTE PP 16X100 MM**

*Product identification* **LITHIUM HEPARIN FOR 10 ML OF BLOOD IN TEST TUBES 16X100 MM**

*Destinazione d'uso* **RACCOLTA DI CAMPIONI DI SANGUE PER I SUCCESSIVI TEST CHIMICO-CLINICI**

*Intended use* **COLLECTION OF BLOOD SAMPLES FOR SUBSEQUENT CHEMICAL-CLINICAL TESTS**

**BASIC UDI-DI 805384899MTUBESWN**

**CND W050101010201**

numero di catalogo **18650** numero di lotto **206578** scadenza **30/06/2024**  
*part number* *batch number* *expiry date*

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

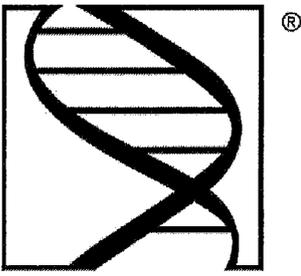
*Under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on "In vitro diagnostic medical devices"*

*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, 23/08/2022**  
*place and date*

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

*Giovanni Chiarin*



**SYNTESSYS**



Cert. N.7111/2



Cert. N.6574/2



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

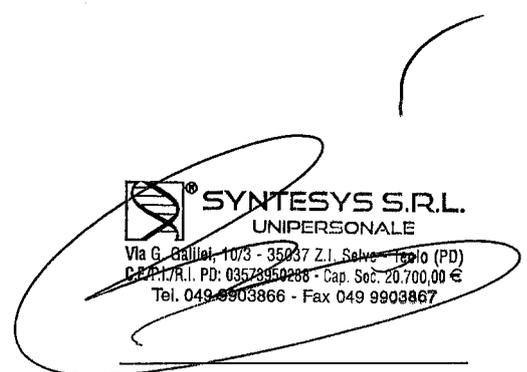
## AUTHORIZATION LETTER

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 31.12.2021

Teolo, 05.01.2021



 **SYNTESSYS S.R.L.**  
UNIPERSONALE  
Via G. Galilei, 10/3 - 35037 Z.I. Selve di 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](http://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](http://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.