



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 · WEB 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 24th February 1997. The device was classified as belonging to the 1st 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 7th 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 - WEB 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 - WEB WWW.SYNTESYS.IT

Materiale/ Material

**Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e
Polimetilmetacrilato**

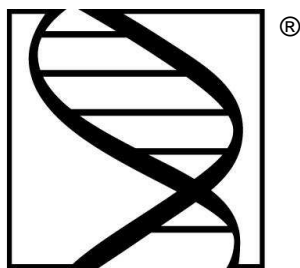
***Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and
Polymethylmetacrylate***

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

Data 07/01/2016
Issued on January 7th 2016

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



SYNTESSYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



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

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	Puntali azzurri tipo Eppendorf da 201 a 1000 µl / Blue tips		
Codice/Code	EPENDORF type 201-1000 µl		
Lotto/Lot	318172	Data di scadenza/Expiry date	09.2025
Classe di rischio / Risk class	5D0906Y		
Numero di registrazione unico (SRN) / Unique registration number (SRN)	Classe A / Class A		
UDI-DI di base / Basic UDI-DI	IT-MF-000027856		
	805414149PUNTALITY		

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), 07.10.2022

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. 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.



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

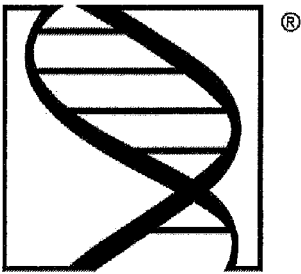


SGQ N° 004 A



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.



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 - WEB WWW.SYNTESSYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESSYS.IT

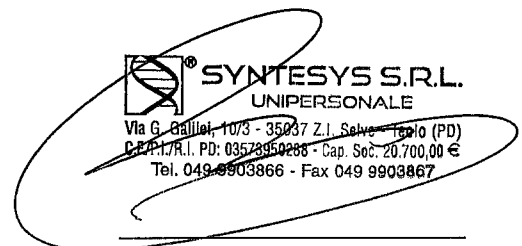
AUTHORIZATION LETTER


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 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.