



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

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 **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.
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 **CCM** 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 Malaysia **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

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 **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.
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.

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 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

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

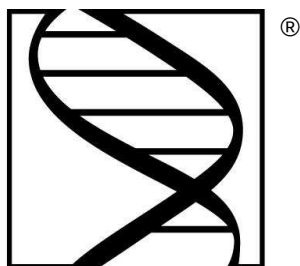
VIA G. GALILEI, 3 - ZONA INDUSTRIALE 35037 SELVE DI TEOLO PD IT - Italia

.....
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 **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



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

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 mandatory within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatory

indirizzo/address

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

Denominazione/Description	Cont. Feci 30 ml 27x80 mm in polipr. sterile c/tappo a vite rosso in conf.singola + etichetta/ Sterile transparent polypropylene faeces container 30 ml red screw cap white label ind. Wrapped
Codice/Code	313320
Materiale/Material	Polipropilene/Polypropylene
Confezione/Pack	600 pezzi/600 pcs.

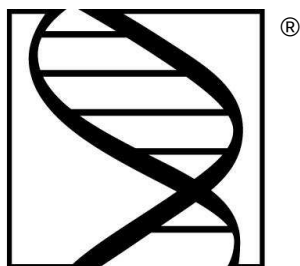
È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE e smi, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./ *It meets the EEC 98/79 Directive 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.*

Data 08.01.2021

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

PRODOTTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI LABORATORIO - DISPOSABLE LABWARE



SYNTESYS



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' UE

EU Declaration of conformity



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

fabbricante/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:*

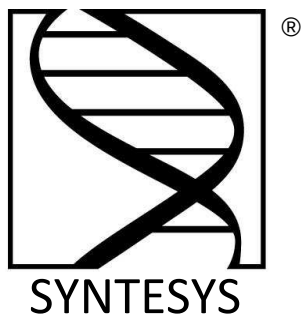
Denominazione/Description	Pr. 12x75 mm 5 ml polist. SORWALL s/bordo in bulk / Polystyrene cylindrical test tube 12x75 mm 5 ml SORWALL type without rim
Codice/Code	318056
Classe di rischio / Risk class	Classe A / Class A
Numero di registrazione unico (SRN) / Unique registration number (SRN)	IT-MF-000027856
UDI-DI di base / Basic UDI-DI	805414149PROVETTEDA

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), 30/08/2022

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

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:

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 st. in polist. 10 µl in sacchetti da 20 pz./ Sterile polystyrene inoculating loops 10 µl (bags 20 pcs)
Codice/ <i>Code</i>	318288
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 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 provisions of the Council Directive 98/79 EEC about in vitro-diagnostic-devices and following amendments and meets the specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device was 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 26.04.2021

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



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

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/Description	Aste a "L" sterile in conf.singola/ Sterile polystyrene "L" shaped spreader individually wrapped
Codice/Code	318290
Materiale/Material	Polistirolo/ Polystyrene
Confezione/Pack	1000 pezzi/1000 pcs.

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 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), 17.11.2022

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



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

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/Description	Piastre di Petri in polistirolo Ø 90 mm sterili ventilate / Sterile polystyrene Petri dish Ø 90 mm with vents
Codice/Code	318246
Materiale/Material	Polistirolo/Polystyrene
Confezione/Pack	550 pezzi/550 pcs.

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 EC Directive 98/79 regarding in vitro diagnostic devices 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.*

Teolo (PD), 21.02.2022

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

TECHNICAL SHEET

Page 1

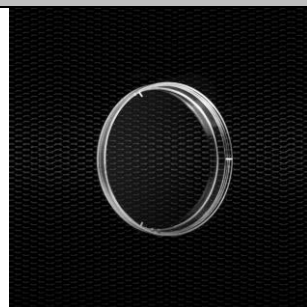
Rev. 07

Date 08/02/2023

PRODUCT CODE: 318246

Description:

STERILE POLYSTYRENE PETRI DISH Ø 90 MM WITH THREE VENTS



Specific and Dimensions:

Bottom	Cover	Assembled
Diameter: 89 mm Height: 14,50 mm Thickness: 0,7 mm Weight: 7,8 gr	Diameter: 92,30 mm Height: 8,60 mm Thickness: 0,8 mm Weight: 6,3 gr	Assembled Height: 16,1 mm Assembled Weight: 14,1 gr.

Shelf life:

5 (five) years

Microbiological Status:

Sterile

Packaging:

Single	Sub-packing	Package	Specific packaging
/	Bags of 22 pcs	550 pcs	Double-wave corrugated cardboard size: 600x400x370 mm Gross Weight: 8.9 kg Volume: 0,089 m ³

Intended use:

Containment of agar culture media for microbiological analysis.
 The product is aimed at professional in biomedical laboratories for analysis.

Quality System applied:

- UNI EN ISO 9001:2015 "Quality Management System: Requirements" certificate no. 6574/3 issued by ICIM S.p.a. (MI) of 05/06/2022.
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 "Medical Devices: Quality Management System: Requirements for regulatory purposes" certificate no. 7111/2 issued by ICIM S.p.a. (MI) of 17/10/2022.

Material used:

POLYSTYRENE

Non-toxic, transparent, low impact strength and solvents based on aromatic and chlorinated hydrocarbons, particularly recommended for containers, cups and plates of Petri.

Method of disposal:

Before use is considered non-hazardous waste: EWC 18 01 07
 "Chemicals other than those mentioned in 18 01 06".
 After use, are considered potentially infectious medical waste EWC 18 01 03
 "Waste to be collected and disposed of, subject to special requirements to prevent infection".

Regulatory standards:

CE Marked: CE mark and issuing the Declaration of Conformity as a result of the technical dossier in accordance of EEC Directive 98/79/CE (D.Lgs. n. 332/2000)