

Date: 07th March 2024.**TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN**

We hereby certify that,

Sanmedico SRL
Str. Corobceanu 7A, Apt.9,
MD-2012, CITY CHISINAU
Republic of Moldova,
Tel:-00-373-231 31515 / 00-373-222 60595
Fax:-00-373-22 62 30 32
E-mail: sanmedico.office@gmail.com

have been appointed by us as our **Authorized Distributor** for selling our Products in
MOLDOVA

This certificate is valid upto 06th March 2026.

This Authorization Letter shall stand effective from the date of signing and can be terminated by either party with two months advance notice.

For HIMEDIA LABORATORIES PVT. LTD.

V.M.WARKE.

DIRECTOR – SALES & MARKETING

**REGISTERED OFFICE -**

Plot No. C40, Road No. 21Y, MIDC, Wagle Industrial Estate, Thane (West) - 400604, Maharashtra, India.
Tel : +91-22-6147 1919 / 6116 9797 / 6903 4800 | Fax : +91-22-6147 1920
Email : info@himedialabs.com | Web : www.himedialabs.com



... expect only quality from us™
CIN : U85195MH1982PTC028194



qualityaustria

Succeed with Quality



CERTIFICATE

Quality Austria Certification GmbH awards this **qualityaustria** certificate to the following organisation:

This **qualityaustria** certificate confirms the application and further development of an effective

HIMEDIA

HiMedia Laboratories Pvt. Ltd.

Plot No. C40, Road - 21Y, WAGLE Industrial Estate,
Thane (West) - 400604 Maharashtra, India

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

complying with the requirements of standard

ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Quality Austria Certification GmbH is accredited according to the Austrian Accreditation Act by the BMWFV (Federal Ministry of Science, Research and Economy).

Quality Austria is accredited as an organisation for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).



Design, Development & Manufacturing of Biosciences
Products for application in Microbiology, Cell Biology
& Molecular Biology Products.

The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained by annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

Registration No.: M-00391/0

Date of initial issue: 28 February 2022

Valid until: 27 February 2028

Vienna, 10 March 2025

Quality Austria Certification GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



qualityaustria

MEMBER OF



Dok. Nr. FO_24_028

b9848bfe-d23d-4edf-91e0-8d0d63d0b1ae

The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under
<http://www.qualityaustria.com/en/cert>

Mag. Christoph Mondl
CEO

Mag. Dr. Werner Paar
CEO

Ing. Christoph Baumgartner, MSc, MBA
Authorised representative,
management Customer Service Center



qualityaustria

Succeed with Quality



CERTIFICATE

Quality Austria Certification GmbH awards
this **qualityaustria** certificate to the following
organisation:

This **qualityaustria** certificate confirms the application
and further development of an effective

HIMEDIA

HiMedia Laboratories Pvt. Ltd.

Plot No. C40, Road - 21Y, WAGLE Industrial Estate,
Thane (West) - 400604 Maharashtra, India

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
complying with the requirements of standard
ISO 9001:2015

Quality Austria
Certification GmbH is
accredited according to
the Austrian Accreditation
Act by the BMWFV
(Federal Ministry of
Science, Research and
Economy).

Quality Austria is
accredited as an
organisation for
environmental verification
by the BMLFUW (Federal
Ministry of Agriculture,
Forestry, Environment and
Water Management).

Quality Austria is
authorized by the VDA
(Association of the
Automotive Industry).

For accreditation
registration details please
refer to the applicable
decisions or recognition
documents.

Quality Austria is the
Austrian member of IQNet
(International Certification
Network).



Dok. Nr. FO_24_028

ffc93e2-26e1-4a0d-9e33-
43e35e833781

Design, Development & Manufacturing of Microbiology,
Cell Biology, Plant Tissue Culture & Molecular Biology
Products and Trading of Allied Plastic-ware, Lab Aid
Instrument and Consumables (Sterile Disposable Petri
Dishes, Sterile Swabs, Sterile Loops and Spreaders)

The validity of the **qualityaustria** certificate will be
maintained by annual surveillance audits and one
renewal audit after three years.

Registration No.: Q-27302/0

Date of initial issue: 28 February 2022

Valid until: 27 February 2028

Vienna, 10 March 2025

Quality Austria Certification GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Mag. Christoph Mondl
CEO

Mag. Dr. Werner Paar
CEO

Ing. Christoph Baumgartner, MSc, MBA
Authorised representative,
management Customer Service Center



qualityaustria

MEMBER OF



The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under
<http://www.qualityaustria.com/en/cert>



Product Information

LA007

Spatula - 128

Product Number

Packing

LA007	: 50 NO
LA007	: 100 NO

Product Information

Product Code	: LA007
Product Name	: Spatula - 128

Technical Specification

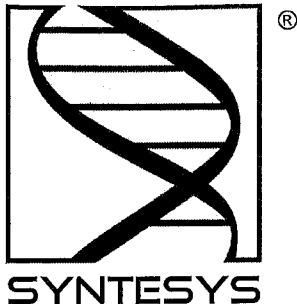
Description	: Spatula made up of stainless steel material, individually packed, having flat surface on one side and small scoop on the other side.
Size	: Length = 128 mm
Use	: Useful for weighing of dry powders.

Transport Information

ADR/RID	: Not Dangerous Goods
IMDG	: Not Dangerous Goods
IATA	: Not Dangerous Goods

A-516, Swastik Disha Business Park, Via Vadhani Indl. Est., LBS Marg, Mumbai-400 086, India. Phone:+91-022-6147 1919
Fax:+91-022-6147 1920 Gram : STERILITY . email : info@himedialabs.com. Visit us at our website: www.himedialabs.com

The information contained herein is believed to be accurate and complete. However no warranty or guarantee whatsoever is made or is to be implied with respect to such Information or with respect to any product, method or apparatus referred to herein



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

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 31.12.2025

Teolo, 13.09.2024

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

Certificate

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

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

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

Operative Units

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

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

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

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

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

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

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

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

Registration Number: **IT-83562**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

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

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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

6574/3

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° 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.

Certificate

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

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

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

Operative Units

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

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

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

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

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

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

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

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

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

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

Registration Number: **IT-93779**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



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

IQNET Members*:

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

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



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO n. **7111/3**
CERTIFICATE No. _____

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

SYNTESYS S.R.L.

Sede e Unità Operativa

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

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

Unità Operative

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

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

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

* Magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

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

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

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

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

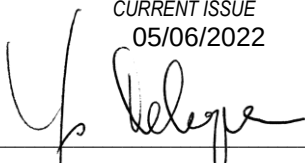
Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

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

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
21/06/2014

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
05/06/2022

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
04/06/2025


Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative
ICIM S.p.A.
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it

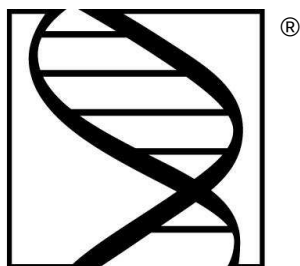


SGQ N° 004 A



www.cisq.com

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



SYNTESYS



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	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.

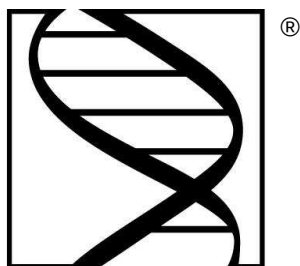
È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE e smi, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva./ *It meets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

fabbrikante/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



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



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



SYNTESYS S.r.L. unipersonale

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

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

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

Rea pd-320123 - cap.soc. 20.700,00€

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

Pec posta@pec.syntesys.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU
UE Declaration of Conformity



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

SYNTESYS S.r.l.

indirizzo/address

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

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea
or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

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

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

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva / *It meets the EC Directive 98/79 about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III Annex of the above-mentioned directive.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/ *declares that all technical documents attached to this conformity statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.*

Data 26.06.2023

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



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

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/manufacturur

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	Cont. urina 120 ml 55x70 mm polip. trasparente c/tappo a vite rosso sterile conf. singola / Sterile transparent polypropylene 120 ml urine container red screw cap individually wrapped
Codice/Code	331166
Materiale/Material	Polipropilene + Polietilene / Polypropylene + Polyethylene
Confezione/Pack	250 pezzi /250 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 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.

Data 07.01.2021

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

TECHNICAL SHEET

Page 1

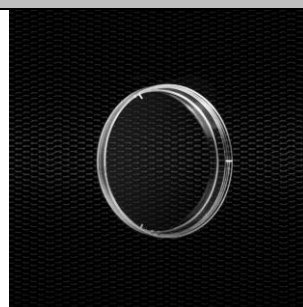
Rev. 07

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)