

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ВЕ.РЦ01.Н.00019
Срок действия с 10.04.2020 по 09.04.2023
№ 010742*

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия». Место нахождения: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Фактический адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. Телефон: +7(495)979-00-85, факс: +7(495)979-00-85, e-mail: info@vecc.ru. Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638. RU 04П110.21P101 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU: 91603.04П110

ПРОДУКЦИЯ

Материалы стоматологические для изготовления зубных протезов: лакочувств. масса Z4, MG-Vest. Серийный выпуск

Код ОКПА 2
20.59.52.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 9694-2011; ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ Р 52770-2013

Код ТИВЭД
3407000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Neitynck & Vogt n.v." (N&V)
Адрес: Бельгия, Molenberglei 22, 2627 Schelle, Belgium.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Техносистемс" (ООО "Техносистемс")
Адрес: 129164, Россия, город Москва, улица Ярославская, дом 8, корпус 2, комната 218, ОГРН: 1037733003406, телефон: +74957752380, факс: +74957752380.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний №ИМ: 04/016-2020, 04/Т.016.1-2020 от 03.04.2020
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Российское удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ.2008/01/507 от 04.05.2008, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации Эс, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

Эксперт

Е.Ю. Солотихина

А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при объектной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Техносистемс" (ООО "Техносистемс")
наименование организации или фирмы; наименование юридического лица; наименование, наименование и код по ОКПО
Зарегистрировано: Инспекция Министерства Российской Федерации по надзору и сборам №33 по Северо-Западному административному округу г. Москва от 22.01.2003, ОГРН: 1037733003406
выдана организацией или индивидуальным предпринимателем (регистрационный номер, дата выдачи)
Регистрационный номер

Место нахождения и фактический адрес: 129164, Россия, город Москва, улица Ярославская, дом 8, корпус 2, комната 218; телефон: +74957752380; факс: +74957752380

в лице Генерального директора Гурко Ирины Викторовны
имя, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация
заявляет, что

Материалы стоматологические для изготовления зубных протезов: лакочувств. масса Z4, MG-Vest
наименование, код ОКПА 2, код ТИВЭД, код ОК ВНИИ
серийный выпуск, код ОКПА 2, код ТИВЭД, код ОК ВНИИ
серия или серия (номер партии, номер партии, номер партии, номер партии, номер партии, номер партии)

Изготовитель: "Neitynck & Vogt n.v." (N&V), место нахождения и фактический адрес: Бельгия, Molenberglei 22, 2627 Schelle, Belgium.
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ ISO 9694-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2013
наименование нормативных документов, соответствие требованиям данных документов, с указанием раздела (пункта, параграфа) этих нормативных документов, соответствия требованиям для данной продукции (услугу)

Декларация о соответствии принята на основании:
Протокола испытаний №ИМ: 04/016-2020, 04/Т.016.1-2020 от 03.04.2020
Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий", аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015, срок действия - бессрочный
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ.2008/01/507 от 04.05.2008, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Декларация о соответствии действительна до 09.04.2023
срок действия декларации, дата принятия декларации

И.В. Гурко
имя, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Сделана в соответствии с декларацией о соответствии
Регистрационный номер Аттестата аккредитации № RA.RU.11PG52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации. Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
Адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638
Идентификационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ВЕ.РС62.В.00548/20 от 14.04.2020
дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.О. Версов
имя, фамилия, имя, отчество руководителя органа по сертификации

М.П.
подпись

М.П.
подпись

М.П.
подпись

М.П.
подпись

М.П.
подпись

М.П.
подпись

М.П.
подпись

М.П.
подпись

М.П.
подпись