



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2008 года № ФСЗ 2008/01507

На медицинское изделие

Материалы стоматологические для изготовления зубных протезов: паковочная масса Z4, MC-Vest

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нейрикс энд Вогт н. в.", Бельгия,  
Neiryxck & Vogt n.v., Molenberglei 22, 2627 Schelle, Belgium

Пронизводитель

"Нейрикс энд Вогт н. в.", Бельгия,  
Neiryxck & Vogt n.v., Molenberglei 22, 2627 Schelle, Belgium

Место производства медицинского изделия

Neiryxck & Vogt n.v., Molenberglei 22, 2627 Schelle, Belgium

Номер регистрационного досье № 13522 от 27.03.2008

Вид медицинского изделия

Классе потенциального риска применения: медицинского изделия Z4

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 93 9100



приказом Росздравнадзора от 04 мая 2008 года № 1432-Пр/08  
и приказом от 21 июля 2016 года № 7155 в замечен  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муранко

0018589

## СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР КАЧЕСТВА

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ НРК ВЕ.РФ01.Н.00161

Срок действия с 07.04.2023

ЛО

06.04.2026

#### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции. Общества с ограниченной ответственностью «Регистрационный центр оценки соответствия». Место нахождения: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Фактический адрес: 125167, город Москва, Ленинградский проспект, дом 36, строение 30, помещение 113. Телефон: +7(499)979-00-85, факс: +7(499)979-00-85, e-mail: regocent@yandex.ru, Адрес: аттестат аккредитации № НРК RU.041PH.0.21P101 от 19.12.2016 года, выданный Центральным органом добровольной системы сертификации «Национальный регистр качества», регистрационный № РОСС RU.1603.04PH.00

№ 010899\*

#### ПРОДУКЦИЯ

Материалы стоматологические для изготовления зубных протезов: паковочная масса Z4, MC-Vest  
Серийный выпуск

Код ОКТА 2

20.59.52.120

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ  
ГОСТ ISO 9694-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

Код ТНВЭА

3407000000

#### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Neiryxck & 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, телефоны: +74957752380, факс: +74957752380.

#### НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 032023САМУ от 27.03.2023. Испытательный центр «ЭлектраЛаб». Общество с ограниченной ответственностью «Иновордский инновационный центр», аттестат аккредитации № НРК RU.041PH.0.21TM05 от 17.08.2020. Протокол испытаний № ИТ150323-004 от 07.04.2023. Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "КОСОВСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР", аттестат аккредитации № НРК RU.041PH.0.21M01 от 26.01.2018. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 300801607 от 04.05.2008. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2с, инспекционный контроль 1 раз в год.



Руководитель органа

эксперт

М.В. Иванов

А.С. Лагодзинский

Сертификат не применяется при обязательной сертификации.