



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17275

На медицинское изделие

Материал из оксида циркония NexxZr для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сейджмакс Биокерамикс, Инк.", США,

**Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Avenue South, Suite 118, Federal Way,
WA 98003, USA**

Производитель

"Сейджмакс Биокерамикс, Инк.", США,

**Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Avenue South, Suite 118, Federal Way,
WA 98003, USA**

Место производства медицинского изделия

**Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Avenue South, Suite 118, Federal Way,
WA 98003, USA**

Номер регистрационного досье № РД-43120/39462 от 03.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4401
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0065600

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17275

Лист 1

На медицинское изделие

Материал из оксида циркония NexxZr для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 10, цвет WT.
2. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 12, цвет WT.
3. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 14, цвет WT.
4. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 16, цвет WT.
5. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 18, цвет WT.
6. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 20, цвет WT.
7. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 22, цвет WT.
8. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 25, цвет WT.
9. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 30, цвет WT.
10. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 35, цвет WT.
11. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 10, цвет WT.
12. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 12, цвет WT.
13. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 14, цвет WT.
14. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 16, цвет WT.
15. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 18, цвет WT.
16. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 20, цвет WT.
17. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 22, цвет WT.
18. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 25, цвет WT.
19. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 30, цвет WT.
20. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 35, цвет WT.
21. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма W-98, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
22. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма D-98, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
23. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма Z-95, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
24. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма A-71, толщина 16, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
25. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма W-98, толщина 20, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
26. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма D-98, толщина 20, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.
27. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма Z-95, толщина 20, цвета: A1, A2, A3,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0101308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17275

Лист 2

B1, B2, C2, D2.

28. Диск NexxZr + (Plus) Multi, форма A-71, толщина 20, цвета: A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2.

Принадлежности:

1. Жидкость для окрашивания NexxZr T Coloring Liquid, флакон 60 мл, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

2. Жидкость для окрашивания NexxZr + (Plus) Coloring Liquid, флакон 60 мл, цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

3. Жидкость для окрашивания NexxZr Effect Liquid, флакон 15 мл, цвета: blue, brown, violet, grey.

4. Жидкость для окрашивания NexxZr Effect Liquid incisal enhancer, флакон 15 мл.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101309