



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9144

На медицинское изделие

**Материал из оксида циркония для изготовления стоматологических реставраций NexxZr**

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-27343/17327 от 24.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2019 года № 8183  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0045173**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9144

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал из оксида циркония для изготовления стоматологических реставраций NexxZr, в вариантах исполнения:**

1. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 10, цвет D3.
2. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
3. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
4. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
5. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
6. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
7. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
8. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
9. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 26, цвет D2.
10. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 30, цвет D2.
11. Диск NexxZr T, форма A-71, толщина 35, цвет D2.
12. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
13. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
14. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
15. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
16. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
17. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
18. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
19. Диск NexxZr T, форма D-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

**0062247**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9144

Лист 2

- B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
20. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
21. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
22. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
23. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
24. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
25. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
26. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
27. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 30, цвет WT.
28. Диск NexxZr T, форма W-98, толщина 35, цвет WT.
29. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
30. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
31. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
32. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
33. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
34. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
35. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
36. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
37. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 30, цвет WT.
38. Диск NexxZr T, форма Z-95, толщина 35, цвет WT.
39. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 10, цвет WT.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0062248**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9144

Лист 3

40. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 12, цвет WT.
41. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 14, цвет WT.
42. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 16, цвет WT.
43. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 18, цвет WT.
44. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 20, цвет WT.
45. Диск NexxZr S, форма D-98, толщина 22, цвет WT.
46. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 25, цвет WT.
47. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 10, цвет WT.
48. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 12, цвет WT.
49. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 14, цвет WT.
50. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 16, цвет WT.
51. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 18, цвет WT.
52. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 20, цвет WT.
53. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 22, цвет WT.
54. Диск NexxZr S, форма W-98, толщина 25, цвет WT.
55. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 10, цвет WT.
56. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 12, цвет WT.
57. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 14, цвет WT.
58. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 16, цвет WT.
59. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 18, цвет WT.
60. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 20, цвет WT.
61. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 22, цвет WT.
62. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 25, цвет WT.
63. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 10, цвет WT.
64. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 12, цвет WT.
65. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 14, цвет WT.
66. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 16, цвет WT.
67. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 18, цвет WT.
68. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 20, цвет WT.
69. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 22, цвет WT.
70. Диск NexxZr S, форма Z-95, толщина 25, цвет WT.
71. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 10, цвета: B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
72. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
73. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1,

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

**0062249**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9144

Лист 4

- B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
74. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
75. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
76. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
77. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
78. Диск NexxZr + (Plus), форма A-71, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
79. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
80. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
81. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
82. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
83. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
84. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
85. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
86. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
87. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 30, цвет WT.
88. Диск NexxZr + (Plus), форма D-98, толщина 35, цвет WT.
89. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
90. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
91. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
92. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1,

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

**0062250**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года

№ РЗН 2019/9144

Лист 5

- B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
93. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
94. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
95. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
96. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
97. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 30, цвет WT.
98. Диск NexxZr + (Plus), форма W-98, толщина 35, цвет WT.
99. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 10, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
100. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 12, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
101. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 14, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
102. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 16, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
103. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 18, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
104. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 20, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
105. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 22, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
106. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 25, цвета: WT, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3.
107. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 30, цвет WT.
108. Диск NexxZr + (Plus), форма Z-95, толщина 35, цвет WT.

*Л*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0062251