



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 84675
First Issue Date: 2010/12/08
Amended Date: 2019/06/13

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 3

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

NACERA PEARL + SHELL (ZIRCONIUM OXIDE CERAMICS)

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Reason for Amendment/Raison de la modification

ADDITION OF CATALOGUE NUMBERS

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

DOCERAM MEDICAL CERAMICS GMBH

HESSLINGSWEG 65-67
DORTMUND, NTH RHINE-WESTPHALIA
GERMANY
44309

David Boudreau, ing., Executive Director, Medical Devices Bureau/Directeur exécutif, Bureau des matériels médicaux



Application Number: 300774
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 128436
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

NACERA SHELL 1

Device ID/No de l'instrument: 592784

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3110-WNB-9094
3110-WNB-9095
3110-WNB-9096
3110-WNB-9097
3110-WNB-9913
3110WN3092
3110WN3093
3110WN3094
3110WN3095
3110WN3096
3110WN3097
3110WN3913

NACERA SHELL 2

Device ID/No de l'instrument: 592785

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3120WN3092
3120WN3093
3120WN3094
3120WN3095
3120WN3096
3120WN3097
3120WN3913

NACERA SHELL 3

Device ID/No de l'instrument: 592786

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3130WN3092
3130WN3093



3130WN3094
3130WN3095
3130WN3096
3130WN3097
3130WN3913

NACERA PEARL 1

Device ID/No de l'instrument: 592787

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3110-WN-8787
3110-WN-8788
3210-WN-2092
3210-WN-2093
3210-WN-2094
3210-WN-2095
3210-WN-2096
3210-WN-2097
3210-WN-2913
3210-WN-8787
3210-WN-8788
3210-WNB-9093
3210-WNB-9094
3210-WNB-9095
3210-WNB-9096
3210-WNB-9097
3210-WNB-9913
3210302424
3210308787
3210309825
3210309838
3210WN3092
3210WN3093
3210WN3094
3210WN3095
3210WN3096
3210WN3097
3210WN3913



NACERA PEARL 2

Device ID/No de l'instrument: 592788

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3220WN3092
3220WN3093
3220WN3094
3220WN3095
3220WN3096
3220WN3097
3220WN3913

NACERA PEARL 3

Device ID/No de l'instrument: 592789

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3230WN3092
3230WN3093
3230WN3094
3230WN3095
3230WN3096
3230WN3097
3230WN3913

NACERA PEARL 4

Device ID/No de l'instrument: 592790

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3240WN3092
3240WN3093
3240WN3094
3240WN3095
3240WN3096
3240WN3097
3240WN3913



NACERA PEARL 5, TRANSLUCENT, PRE-COLORED

Device ID/No de l'instrument: 592791

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3250WN3092
3250WN3093
3250WN3094
3250WN3095
3250WN3096
3250WN3097
3250WN3913

NACERA PEARL S 0

Device ID/No de l'instrument: 801292

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3320-W-10749
3320-W-10750

NACERA PEARL S 1

Device ID/No de l'instrument: 801293

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3321-W-10749
3321-W-10750

NACERA PEARL S 2

Device ID/No de l'instrument: 801294

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3322-W-10749
3322-W-10750

NACERA PEARL S 3

Device ID/No de l'instrument: 801295

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3323-W-10749



3323-W-10750

NACERA PEARL S 4

Device ID/No de l'instrument: 801296

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3324-W-10749

3324-W-10750

NACERA PEARL S 5

Device ID/No de l'instrument: 801297

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3325-W-10749

3325-W-10750

NACERA PEARL S 6

Device ID/No de l'instrument: 801298

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3326-W-10749

3326-W-10750

NACERA PEARL S 7

Device ID/No de l'instrument: 801299

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3327-W-10749

3327-W-10750

NACERA PEARL 1,5

Device ID/No de l'instrument: 801529

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3215-WN-3092

3215-WN-3093

3215-WN-3094

3215-WN-3095

3215-WN-3096



3215-WN-3097

3215-WN-3913

NACERA PEARL 2,5

Device ID/No de l'instrument: 801530

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3225-WN-3092

3225-WN-3093

3225-WN-3094

3225-WN-3095

3225-WN-3096

3225-WN-3097

3225-WN-3913

NACERA PEARL 4,5

Device ID/No de l'instrument: 801531

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3245-WN-3092

3245-WN-3093

3245-WN-3094

3245-WN-3095

3245-WN-3096

3245-WN-3097

3245-WN-3913

NACERA PEARL SHADED

Device ID/No de l'instrument: 828784

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3260-WN-3093

3260-WN-3094

3260-WN-3095

3260-WN-3096

3260-WN-3097

3260-WN-3913

3260302424

3260308787

3260309825



3260309838
3261-WN-3093
3261-WN-3094
3261-WN-3095
3261-WN-3096
3261-WN-3097
3261-WN-3913
3261302424
3261308787
3261309825
3261309838
3262-WN-3093
3262-WN-3094
3262-WN-3095
3262-WN-3096
3262-WN-3097
3262-WN-3913
3262302424
3262308787
3262309825
3262309838
3263-WN-3093
3263-WN-3094
3263-WN-3095
3263-WN-3096
3263-WN-3097
3263-WN-3913
3263302424
3263308787
3263309825
3263309838
3264-WN-3093
3264-WN-3094
3264-WN-3095
3264-WN-3096
3264-WN-3097
3264-WN-3913
3264302424
3264308787
3264309825
3264309838



3265-WN-3093
3265-WN-3094
3265-WN-3095
3265-WN-3096
3265-WN-3097
3265-WN-3913
3265302424
3265308787
3265309825
3265309838
3266-WN-3093
3266-WN-3094
3266-WN-3095
3266-WN-3096
3266-WN-3097
3266-WN-3913
3266302424
3266308787
3266309825
3266309838
3267-WN-3093
3267-WN-3094
3267-WN-3095
3267-WN-3096
3267-WN-3097
3267-WN-3913
3267302424
3267308787
3267309825
3267309838
3268-WN-3093
3268-WN-3094
3268-WN-3095
3268-WN-3096
3268-WN-3097
3268-WN-3913
3268302424
3268308787
3268309825
3268309838
3269-WN-3093



3269-WN-3094
3269-WN-3095
3269-WN-3096
3269-WN-3097
3269-WN-3913
3269302424
3269308787
3269309825
3269309838
3270-WN-3093
3270-WN-3094
3270-WN-3095
3270-WN-3096
3270-WN-3097
3270-WN-3913
3270302424
3270308787
3270309825
3270309838
3271-WN-3093
3271-WN-3094
3271-WN-3095
3271-WN-3096
3271-WN-3097
3271-WN-3913
3271302424
3271308787
3271309825
3271309838
3272-WN-3093
3272-WN-3094
3272-WN-3095
3272-WN-3096
3272-WN-3097
3272-WN-3913
3272302424
3272308787
3272309825
3272309838
3273-WN-3093
3273-WN-3094



3273-WN-3095
3273-WN-3096
3273-WN-3097
3273-WN-3913
3273302424
3273308787
3273309825
3273309838
3274-WN-3093
3274-WN-3094
3274-WN-3095
3274-WN-3096
3274-WN-3097
3274-WN-3913
3274302424
3274308787
3274309825
3274309838
3275-WN-3093
3275-WN-3094
3275-WN-3095
3275-WN-3096
3275-WN-3097
3275-WN-3913
3275302424
3275308787
3275309825
3275309838
3276-WN-3093
3276-WN-3094
3276-WN-3095
3276-WN-3096
3276-WN-3097
3276-WN-3913
3276302424
3276308787
3276309825
3276309838
3277-WN-3093
3277-WN-3094
3277-WN-3095



3277-WN-3096
3277-WN-3097
3277-WN-3913
3277302424
3277308787
3277309825
3277309838

NACERA PEARL MULTI-SHADE

Device ID/No de l'instrument: 828785

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3290-WN-3094
3290-WN-3095
3290-WN-3099
3290300017
3290300018
3290300019
3290300022
3290300023
3290300024
3291-WN-3094
3291-WN-3095
3291-WN-3099
3291300001
3291300002
3291300003
3291300006
3291300007
3291300008
3292-WN-3094
3292-WN-3095
3292-WN-3099
3292300000
3292300001
3292300002
3292300003
3292300004
3292300005
3293-WN-3094



3293-WN-3095
3293-WN-3099
3293300000
3293300001
3293300002
3293300003
3293300004
3293300005

NACERA PEARL Q3 MULTI-SHADE A-LIGHT

Device ID/No de l'instrument: 1005284
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

3490300059
3490300060

NACERA PEARL Q3 MULTI-SHADE A-DARK

Device ID/No de l'instrument: 1005285
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

3490300061
3490300062

NACERA PEARL Q3 MULTI-SHADE B-LIGHT

Device ID/No de l'instrument: 1005286
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

3491300060
3491300061

NACERA PEARL Q3 MULTI-SHADE B-DARK

Device ID/No de l'instrument: 1005287
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):

3491300062
3491300063



NACERA PEARL Q3 MULTI-SHADE C-LIGHT

Device ID/No de l'instrument: 1005288

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3492300044

3492300045

NACERA PEARL Q3 MULTI-SHADE C-DARK

Device ID/No de l'instrument: 1005289

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

3492300046

3492300047