

Executive Department of Registration and Licensing

إذن تسويق جهاز / منتج طبي

الإدارة التنفيذية للتسجيل والتراخيص

### Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 12/12/2018 Authorization Number : MDMA18120221 : رقم الاذن : 1440/04/05 تاريخ الإصدار  
Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 26/04/2022 Issuing Number : 1 : رقم الإصدار : 1443/09/25 تاريخ الانتهاء

This authorisation is issued in accordance with the Medical devices interim regulation (MDIR) and in particular to the implementing rule MDS-IR6 for Medical Device Marketing Authorisation (MDMA)

أصدر هذا الإذن بموجب لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية والقواعد الإجرائية (MDS-IR6) الخاصة بإذن تسويق الأجهزة والمنتجات الطبية.

This authorization allows:

هذا الإذن يخول :

|   |
|---|
| Manufacturer Identification Number M07212   |
| Doceram Medical Ceramics GmbH               |
| Hesslingsweg 65-67 , Dortmund 44309 Germany |

To market the medical devices listed in the attached annex\* in the Kingdom of Saudi Arabia.

بتسويق الأجهزة / المنتجات الطبية المحددة في القائمة المرفقة\* في المملكة العربية السعودية.

المدير التنفيذي للتسجيل و التراخيص

Executive Director of Registration & Licensing



\*The attached annex is an integral part of this authorisation

\* يعد المرفق جزءا مكملا لهذا الاذن.

## Annex of Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 12/12/2018 Annex Number : MDMA18120221 : رقم المرفق : 1440/04/05 تاريخ الإصدار :  
 Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 26/04/2022 Number of Annex Pages : 2 : عدد صفحات المرفق : 1443/09/25 تاريخ الانتهاء :

This annex is an integral part of the Medical Devices Marketing Authorisation Number ( MDMA18120221 ), issuing Number ( 1 ).

يعد هذا المرفق جزءاً مكملاً لإذن تسويق جهاز / منتج طبي رقم ( MDMA18120221 ) ورقم إصدار ( 1 ).

| Issued to: | Manufacturer Identification Number M07212   |   | أصدرت لـ:                                     |
|------------|---|---|---|
|            | Doceram Medical Ceramics GmbH               |   |   |
|            | Hesslingsweg 65-67 , Dortmund 44309 Germany |   |   |
|            | الاسم التجاري                               | وصف الجهاز/المنتج الطبي   | رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني |
|            | Brand / Trade Name                          | Product Description   | Medical Device National Listing Number        |
| 1.         | Nacera Blue X                               | Pre sintered zirconium oxide blank for dental restorations liquid to individualize the restoration  | MM07212SFDAA0001                              |
| 2.         | Classic Liquid                              | Pre sintered zirconium oxide blank for dental restorations liquid to individualize the restoration  | MM07212SFDAA0002                              |
| 3.         | Nacera Pearl Q3 Multi-Shade                 | Pre-sintered zirconium oxide blank for dental restorations, liquid to individualize the restoration | MM07212SFDAA0003                              |
| 4.         | Nacera Pearl 1                              | Pre-sintered zirconium oxide blank for dental restorations, liquid to individualize the restoration | MM07212SFDAA0004                              |
| 5.         | Nacera Shell                                | Pre-sintered zirconium oxide blank for dental restorations, liquid to individualize the restoration | MM07212SFDAA0005                              |

## Annex of Medical Device Marketing Authorisation

Issuing Date (dd/mm/yyyy) : 12/12/2018 Annex Number : MDMA18120221 : رقم المرفق : 1440/04/05 تاريخ الإصدار :  
Expiry Date (dd/mm/yyyy) : 26/04/2022 Number of Annex Pages : 2 : عدد صفحات المرفق : 1443/09/25 تاريخ الانتهاء :

This annex is an integral part of the Medical Devices Marketing Authorisation Number ( MDMA18120221 ), issuing Number ( 1 ).

يعد هذا المرفق جزءاً مكملاً لإذن تسويق جهاز / منتج طبي رقم ( MDMA18120221 ) ورقم إصدار ( 1 ).

| Issued to: | Manufacturer Identification Number M07212   |   | أصدرت لـ:                                     |
|------------|---|---|---|
|            | Doceram Medical Ceramics GmbH               |   |   |
|            | Hesslingsweg 65-67 , Dortmund 44309 Germany |   |   |
|            | الاسم التجاري                               | وصف الجهاز/المنتج الطبي   | رقم قيد الجهاز / المنتج الطبي في السجل الوطني |
|            | Brand / Trade Name                          | Product Description   | Medical Device National Listing Number        |
| 6.         | Nacera Pearl Multi-Shade                    | Pre-sintered zirconium oxide blank for dental restorations, liquid to individualize the restoration | MM07212SFDA0006                               |
| 7.         | Nacera Pearl Shaded                         | Pre-sintered zirconium oxide blank for dental restorations, liquid to individualize the restoration | MM07212SFDA0007                               |