

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СВ-ДЕНТАЛ»

03680, Україна, м. Київ, вул. Пирогівський шлях, буд. 28

ЄДРПОУ 40316713

тел. (044) 503-01-61

п/р 2600119691 у АТ «ПУМБ» МФО 334851

e-mail: sv_dental@ukr.net

Декларація про відповідність №1

(Declaration of conformity No.1)

Загальна назва виробу:

Common name of medical device:

Виріб стоматологічний для ізоляції порожнини рота (кофердам), латексний / без латексу

Sanctuary™ Dental Dam, Latex / Non Latex

Перелік виробів:

List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer:

SANCTUARY HEALTH SDN BHD

No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia

Tel: +60 5 201 2800 Fax: +60 5 201 8700

Web-site: www.sanctuary-dental.com

ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ»

вул. Пирогівський шлях, будинок 28, м. Київ, 03680, Україна

Тел: +38 (044) 503 01 61

e-mail: sv_dental@ukr.net; ЄДРПОУ 40316713

“SV-DENTAL” LLC

28 Pyrohivskiy Shliakh str., 03680 Kyiv, Ukraine

Тел: +38 044 503 01 61

e-mail: sv_dental@ukr.net; Company Code: 40316713

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Сфера застосування:

Intended Use:

Стоматологія (для ізоляції одного або декількох зубів під час лікування).
Dentistry (to isolate one or more teeth during treatment).

Класифікація:

Classification:

Клас I (згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class I (according to Item 13 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки

відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Термін дії декларації про

відповідність

Validity term of declaration of conformity

до 13 жовтня 2022 року

till October 13, 2022

ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника SANCTUARY HEALTH SDN BHD, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

“SV-DENTAL” LLC, which is an Authorized Representative in Ukraine and acts on behalf of the manufacturer SANCTUARY HEALTH SDN BHD, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: м. Київ

Place of issue: Kyiv city

Дата підпису

Date of signing:

«13» серпня 2019р.

“13” August 2019

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



директор ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ» Солонечька Ірина Сергіївна
director “SV-DENTAL” LLC Solonetska Iryna

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Дата: 13-08-2019
Date: 13-08-2019

Редакція: 2
Version: 2

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СВ-ДЕНТАЛ»

03680, Україна, м. Київ, вул. Пирогівський шлях, буд. 28

ЄДРПОУ 40316713

тел. (044) 503-01-61

п/р 2600119691 у АТ «ПУМБ» МФО 334851

e-mail: sv_dental@ukr.net

Додаток 1 до Декларації про відповідність №1*Annex 1 to the Declaration of conformity No.1***Перелік виробів***List of devices*

№	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), green mint	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), зелений з ароматом м'яти
2	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), green mint	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), зелений з ароматом м'яти
3	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)
4	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)
5	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), black mint	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), чорний з ароматом м'яти
6	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), black mint	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), чорний з ароматом м'яти
7	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 152 x 152mm (6 inch x 6 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти
8	Dental Dam, latex, Thin/ Medium/ Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Тонкий/ Середній/ Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти
9	Non Latex Dental Dam, Medium, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), purple mint	Кофердам без латексу, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), пурпурний з ароматом м'яти
10	Non Latex Dental Dam, Medium, sizes: 127 × 127mm (5 inch × 5 inch), purple mint	Кофердам без латексу, Середній, розмір: 127 × 127мм (5 дюймів × 5 дюймів), пурпурний з ароматом м'яти

Місце видачі: м. Київ
*Place of issue: Kyiv city*Дата підпису
Date of signing:«13» серпня 2019р.
"13" August 2019Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized personдиректор ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ» Солонечька Ірина Сергіївна
*director "SV-DENTAL" LLC Solonetska Iryna*Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Дата: 13-08-2019 <i>Date: 13-08-2019</i>	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>
---	----------------------------------	---------------------------------------