ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СВ-ДЕНТАЛ»
Вулиця Пирогівський шлях, будинок 28, м.Київ, Україна, 03083
тел. (044) 503-01-61
e-mail: sv_dental@ukr.net
ЄДРПОУ 40316713

Декларація про відповідність №1

(Declaration of conformity No.1)

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**Вироби стоматологічні для ізоляції порожнини рота: Кофердам латексний / без латексу та аксесуари** *Sanctuary™ Dental Dam, Latex / Non Latex and Dental Dam accessories*
Перелік виробів: *List of products:*	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**СЕНКЧУРІ ХЕЛС СДН БХД** **SANCTUARY HEALTH SDN BHD** № 16, Персіаран Періндустріан Кантан 1, Кавасан Періндустріан Кантан 31200 Чемор, Перак, Малайзія (№ 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia) Тел.: +60 5 201 2800 Факс: +60 5 201 8700 Електронна адреса: info@sanctuaryhealth.com.my
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ»** вул. Пирогівський шлях, будинок 28, м. Київ, Україна, 03083 Тел: +38 (044) 503 01 61 e-mail: sv_dental@ukr.net; ЄДРПОУ 40316713 ***"SV-DENTAL" LLC*** *28 Pyrohivskyi Shliakh str., 03083 Kyiv, Ukraine* *Tel: +38 044 503 01 61* *e-mail: sv_dental@ukr.net; Company Code: 40316713*
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 31 грудня 2027 року** *till December 31, 2027*

ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ», що є **уповноваженим представником в Україні** та діє за дорученням виробника **СЕНКЧУРІ ХЕЛС СДН БХД,** від імені та під цілковиту відповідальність виробника 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,*** *on behalf of and under the full responsibility of the manufacturer 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 «13» жовтня 2025р.
Date of signing: "13" October 2025

/ директор ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ» Вікторія ОРДА
director "SV-DENTAL" LLC Viktoriia ORDA

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Position, Full Name

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СВ-ДЕНТАЛ»
Вулиця Пирогівський шлях, будинок 28, м.Київ, Україна, 03083
тел. (044) 503-01-61
e-mail: sv_dental@ukr.net
ЄДРПОУ 40316713

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 *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
1	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), green mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), зелений з ароматом м'яти
2	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), green mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), зелений з ароматом м'яти
3	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), green mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), зелений з ароматом м'яти
4	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), green mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), зелений з ароматом м'яти
5	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), green mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), зелений з ароматом м'яти
6	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), green mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), зелений з ароматом м'яти
7	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)
8	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)
9	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)
10	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)
11	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Середній, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)
12	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), blue plain (non flavoured)	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний звичайний (без запаху)

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv city

Дата підпису «13» жовтня 2025р.
Date of signing: "13" October 2025

/ директор ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ» Вікторія ОРДА
director "SV-DENTAL" LLC Viktoriia ORDA

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Position, Full Name

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СВ-ДЕНТАЛ»
Вулиця Пирогівський шлях, будинок 28, м.Київ, Україна, 03083
тел. (044) 503-01-61
e-mail: sv_dental@ukr.net
ЄДРПОУ 40316713

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 *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
13	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), black mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), чорний з ароматом м'яти
14	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), black mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), чорний з ароматом м'яти
15	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), black mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), чорний з ароматом м'яти
16	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), black mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), чорний з ароматом м'яти
17	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), black mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), чорний з ароматом м'яти
18	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), black mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), чорний з ароматом м'яти
19	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 152 x 152mm (6 inch x 6 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти
20	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 152 x 152mm (6 inch x 6 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти
21	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 152 x 152mm (6 inch x 6 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти
22	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти
23	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти
24	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), silk blue mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv city

Дата підпису «13» жовтня 2025р.
Date of signing: "13" October 2025

/ директор ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ» Вікторія ОРДА
director "SV-DENTAL" LLC Viktoriia ORDA

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Position, Full Name

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СВ-ДЕНТАЛ»
Вулиця Пирогівський шлях, будинок 28, м.Київ, Україна, 03083
тел. (044) 503-01-61
e-mail: sv_dental@ukr.net
ЄДРПОУ 40316713

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 *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
25	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 152 x 152mm (6 inch x 6 inch), pink mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), рожевий з ароматом м'яти
26	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 152 x 152mm (6 inch x 6 inch), pink mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), рожевий з ароматом м'яти
27	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 152 x 152mm (6 inch x 6 inch), pink mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), рожевий з ароматом м'яти
28	Dental Dam, latex, Thin, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), pink mint	Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), рожевий з ароматом м'яти
29	Dental Dam, latex, Medium, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), pink mint	Кофердам латексний, Середній, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), рожевий з ароматом м'яти
30	Dental Dam, latex, Heavy, sizes: 127 x 127mm (5 inch x 5 inch), pink mint	Кофердам латексний, Товстий, розмір: 127 x 127мм (5 дюймів x 5 дюймів), рожевий з ароматом м'яти
31	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
32	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
33	Dental Dam, EndoResto Kit (contents: Dental Dam, latex, Thin, sizes 152mm x 152mm (6 inch × 6 inch), silk blue mint, 36pcs; Dental Dam, latex, Heavy, sizes 152mm x 152mm (6 inch × 6 inch), blue plain (non flavoured), 36pcs; Non Latex Dental Dam, Medium, sizes 152mm x 152mm (6 inch × 6 inch), purple mint, 2pack*2pcs)	Набір кофердаму ЕндоРесто (вміст: Кофердам латексний, Тонкий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний шовк з ароматом м'яти, 36шт; Кофердам латексний, Товстий, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), блакитний звичайний (без запаху), 36шт; Кофердам без латексу, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), пурпурний з ароматом м'яти, 2пак.*2шт)
34	Dental Dam Frame, 105mm	Рамка для кофердаму, 105мм
35	Dental Dam Frame, 129mm	Рамка для кофердаму, 129мм

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv city

Дата підпису «13» жовтня 2025р.
Date of signing: "13" October 2025

/ директор ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ» Вікторія ОРДА
director "SV-DENTAL" LLC Viktoriia ORDA

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Position, Full Name

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СВ-ДЕНТАЛ»
Вулиця Пирогівський шлях, будинок 28, м.Київ, Україна, 03083
тел. (044) 503-01-61
e-mail: sv_dental@ukr.net
ЄДРПОУ 40316713

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 *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
36	Dental Dam Punch	Щипці-пробійник для кофердаму
37	Dental Dam, Forceps	Щипці для встановлення кламерів
38	Dental Dam, Clamp № 2	Кламер № 2
39	Dental Dam, Clamp № 2A	Кламер № 2A
40	Dental Dam, Clamp № 201	Кламер № 201
41	Dental Dam, Clamp № 202	Кламер № 202
42	Dental Dam, Clamp № 203	Кламер № 203
43	Dental Dam, Clamp № 204	Кламер № 204
44	Dental Dam, Clamp № 207	Кламер № 207
45	Dental Dam, Clamp № 210	Кламер № 210
46	Dental Dam, Clamp № 211	Кламер № 211
47	Dental Dam, Clamps with Organizer (contents: Organizer; Dental Dam, Clamp № 2; Dental Dam, Clamp № 2A; Dental Dam, Clamp № 201; Dental Dam, Clamp № 202; Dental Dam, Clamp № 203; Dental Dam, Clamp № 204; Dental Dam, Clamp № 207; Dental Dam, Clamp № 210; Dental Dam, Clamp № 211)	Кламери з органайзером (вміст: Органайзер -підставка для зберігання кламерів; Кламер № 2; Кламер № 2A; Кламер № 201; Кламер № 202; Кламер № 203; Кламер № 204; Кламер № 207; Кламер № 210; Кламер № 211)
48	Dental Dam Kit (contents: Dental Dam, latex, Medium, sizes: 152 × 152mm (6 inch × 6 inch), green mint, 36pcs; Dental Dam Frame, 129mm; Dental Dam Punch; Dental Dam, Forceps; Dental Dam, Clamps with Organizer)	Набір для кофердаму (вміст: Кофердам латексний, Середній, розмір: 152 × 152мм (6 дюймів × 6 дюймів), зелений з ароматом м'яти, 36шт; Рамка для кофердаму, 129мм; Щипці-пробійник для кофердаму; Щипці для встановлення кламерів; Кламери з органайзером)

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv city

Дата підпису «13» жовтня 2025р.
Date of signing: "13" October 2025

директор ТОВ «СВ-ДЕНТАЛ» Вікторія ОРДА
director "SV-DENTAL" LLC Viktoriia ORDA

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ
Position, Full Name