

Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING®	

Инструкция по применению медицинского изделия

Презервативы из натурального латекса марки SPRING®,

варианты исполнения:

1. Презервативы латексные гладкие с ароматом кофе "SPRING® Classic" («СПРИНГ КЛАССИК»)
2. Презервативы латексные гладкие с ароматом тутти-фрутти "SPRING® Aromatic" («СПРИНГ АРОМАНТИК»)
3. Презервативы латексные гладкие ультратонкие с ароматом ванили "SPRING® Sky light" («СПРИНГ СКАЙ ЛАЙТ»)
4. Презервативы латексные гладкие ультрапрочные с ароматом шоколада "SPRING® Ultra strong" («СПРИНГ УЛЬТРА СТРОНГ»)
5. Презервативы латексные с пупырышками с ароматом тутти-фрутти "SPRING® Bubbles" («СПРИНГ БАББЛЗ»)
6. Презервативы латексные гладкие контурные с ароматом ванили "SPRING® Contour" («СПРИНГ КОНТУР»)
7. Презервативы латексные гладкие увеличенного размера с ароматом шоколада "SPRING® XXL" («СПРИНГ XXL»)

Произведено: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам

Адрес производства HAMLET 5 - CHONTHANH TOWN - CHONTHANH DIST. BINH PHUOC – Вьетнам

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Спринг Групп»

Адрес для приема претензий потребителей:

197136, Санкт-Петербург, ул. Газовая, дом 10, литер Б, офис 41

Тел./факс: 8 (965) 058-16-78

e-mail: info@springcondoms.ru

сайт: www.springcondoms.ru

Назначение

Презервативы из натурального латекса марки SPRING® являются медицинским изделием, предназначенным для использования потребителем во время полового акта (надевается на эрегированный член). Применяются в качестве барьерного средства контрацепции (помогают предотвратить нежелательную беременность), а также снижают риск передачи инфекций половым путем, т.е. являются противозачаточным и профилактическим средством от заболеваний, передающихся половым путем. Предназначены для одноразового использования.

SPRING® Classic: «Силиконовая смазка во время полового акта создает дополнительное скольжение, сохраняет комфорт и естественность ощущений обоих партнеров»

SPRING® Aromatic: «Нежный аромат фруктов придает пикантности и разнообразия вашим ощущениям. Силиконовая смазка во время полового акта создает дополнительное скольжение, сохраняет комфорт и естественность ощущений обоих партнеров»

SPRING® Sky light: «Ультратонкие презервативы созданы для максимально естественных

Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING®	

ощущений, помогают обеспечить более тесный контакт партнеров, сохраняя комфорт и не снижая уровень защиты. Силиконовая смазка создает дополнительное скольжение, а аромат ванили придает отношениям особую романтичность»

SPRING® Ultra strong: «Презервативы с утолщенной стенкой, обеспечивающей максимальную защиту и особую прочность, идеально подходят для анального секса. Силиконовая смазка создает дополнительное скольжение, сохраняет комфорт и естественность ощущений обоих партнеров»

SPRING® Bubbles: «Сочетание нежного аромата фруктов и точечной структуры презервативов наполняет вашу интимную жизнь новыми, яркими и разнообразными ощущениями. Точечный рельеф поверхности обеспечивает дополнительную стимуляцию, позволяя получить удовольствие обоим партнерам. Силиконовая смазка во время полового акта создает дополнительное скольжение, сохраняет комфорт и естественность ощущений обоих партнеров»

SPRING® Contour: «Особая форма презервативов повышает чувствительность и сохраняет естественность природных ощущений. Силиконовая смазка создает дополнительное скольжение, а аромат ванили придает отношениям особую романтичность»

SPRING® XXL: «Презервативы, созданные специально для обладателей полового члена увеличенного размера, обеспечивают максимальный комфорт и сохраняют естественные ощущения обоих партнеров. Силиконовая смазка создает дополнительное скольжение, а аромат шоколада придает отношениям особую романтичность»

Секс – это важнейшая часть романтических отношений между людьми. Он может быть ярким, нежным, бурным, страстным, медленным, да каким угодно! Главное, чтобы он был безопасным.

При правильном использовании презервативы являются надежным средством предохранения от нежелательной беременности и средством защиты от ЗППП (в том числе ВИЧ/СПИД), но ни один метод предохранения не гарантирует 100% защиты.

Чтобы не испытывать дискомфорта и получать удовольствие от сексуальной жизни, не подвергая риску себя и своего партнера, во всех ситуациях, не предполагающих планируемого зачатия, мы рекомендуем обязательно использовать презервативы **SPRING®**.

Пожалуйста, внимательно изучите последовательность действий при использовании презервативов, чтобы избежать повреждения презерватива и, как следствие, возникновение рисков.

Материалы, используемые для изготовления презерватива:

№ п/п	Наименование	Предприятие-изготовитель	Функция
1	ЛАТЕКСНАЯ СМЕСЬ	Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Основной компонент
2	Силиконовое масло	Hubei Star Chem Co., Ltd., Китай	Лубрикант
3	Ароматизатор ваниль	Carvansons Ltd., Великобритания	Ароматизирующее вещество

Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING®	

4	Ароматизатор тутти-фрутти (аромат фруктов)	THE COCA-COLA COMPANY, США	Ароматизирующее вещество
5	Ароматизатор шоколад	Carvansons Ltd., Великобритания	Ароматизирующее вещество
6	Ароматизатор кофе	Carvansons Ltd., Великобритания	Ароматизирующее вещество
7	Многослойная пленка PET12/ AL6/LDPE62 (80µm±0,5)	BAO THI, Вьетнам	для индивидуальной упаковки - «саше» - Индивидуальная упаковка

Показания

Презервативы из натурального латекса марки **SPRING®** показаны для защиты от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путем, в том числе ВИЧ (как противозачаточное и профилактическое средство).

Противопоказания

Противопоказания к применению: воспалительные процессы слизистой оболочки у женщин и кожных покровов у мужчин.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав презервативов. Содержит натуральный латекс, который может вызывать повышенную чувствительность или аллергические реакции, в том числе анафилактические.

Возможные побочные эффекты

Содержит натуральный латекс, который может вызывать повышенную чувствительность или аллергические реакции, в том числе анафилактические.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Презервативы не содержат лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРЕЗЕРВАТИВОВ:

! Всегда проверяйте срок годности презервативов, указанный на упаковке. Презервативы с истекшим сроком годности, поврежденной упаковкой, дефектами, не могут обеспечить соответствующей безопасности и защиты.

! Если когда-либо при использовании изделий из латекса Вы испытывали дискомфорт, возможно, у вас повышенная чувствительность или аллергия на латекс.

В этом случае мы рекомендуем обратиться за консультацией к врачу.

! Для анального секса, а также при недостаточной лубрикации (выделении смазки) у партнерши, рекомендуется использовать дополнительную смазку/лубрикант снаружи презерватива. Совместно с латексными презервативами используйте только качественную смазку/лубрикант на водной основе, чтобы снизить риск разрыва презерватива или его соскальзывание.

! Если во время полового акта вы используете презерватив сначала для орального секса,

Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING®	

используйте новый презерватив для продолжения любого другого вида секса.
! Презервативы предназначены только для однократного применения.

КАК ПРАВИЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРЕЗЕРВАТИВЫ:



1. Аккуратно вскройте упаковку, надорвав ребристый край и осторожно извлеките презерватив. При открывании не используйте острые предметы, следите, чтобы не повредить презерватив ногтями, ювелирными украшениями и другими острыми предметами.



2. Взяв свернутый презерватив за узкий кончик накопителя, расположите его на головке эрегированного полового члена так, чтобы он разворачивался наружу.

3. Сожмите пальцами узкий кончик накопителя презерватива для удаления лишнего воздуха.



4. Сжимая кончик накопителя, аккуратно расправьте презерватив к основанию полового члена

5. После семяизвержения сразу извлеките половой член, плотно придерживая презерватив за основания, а затем аккуратно снимите презерватив.



6. Заверните использованный презерватив в салфетку и выкиньте его. Никогда не выбрасывайте использованные презервативы в унитаз.

Предосторожности

! Избегайте контакта использованного презерватива или полового члена с влагалищем.

! Если во время секса презерватив начнет сворачиваться, сразу разверните его,

! Если во время секса презерватив спадает – немедленно прекратите половой акт и используйте новый презерватив.

! В случае если вы беспокоитесь по поводу возможной беременности или заражения ЗППП у вас или вашего партнёра, немедленно обратитесь к врачу.

! Смазки/лубриканты на масляной основе, пессарии и некоторые вагинальные лекарственные препараты могут повредить презерватив.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом о совместимости лекарственных препаратов, которые могут контактировать с презервативом.

Проверены электроникой. Регулярное и правильное использование презервативов SPRING® –

Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING ®	

это в первую очередь Ваша безопасность, защита от нежелательной беременности и заболеваний, передающихся половым путем, в том числе ВИЧ.

Технические характеристики

Показатель	Значение																
Длина	мин. 190 мм																
Ширина	52 ± 2 мм, 54 ± 2 мм (для XXL)																
Толщина	<table> <tr> <th>Вариант исполнения</th><th>Толщина, мм</th></tr> <tr> <td>Classic</td><td>0,058 – 0,08</td></tr> <tr> <td>Aromantic</td><td>0,058 – 0,08</td></tr> <tr> <td>Sky light</td><td>0,050 – 0,059</td></tr> <tr> <td>Bubbles</td><td>0,062 – 0,08</td></tr> <tr> <td>Contour</td><td>0,060 – 0,08</td></tr> <tr> <td>Ultra strong</td><td>0,08 – 0,09</td></tr> <tr> <td>XXL</td><td>0,060 – 0,08</td></tr> </table>	Вариант исполнения	Толщина, мм	Classic	0,058 – 0,08	Aromantic	0,058 – 0,08	Sky light	0,050 – 0,059	Bubbles	0,062 – 0,08	Contour	0,060 – 0,08	Ultra strong	0,08 – 0,09	XXL	0,060 – 0,08
Вариант исполнения	Толщина, мм																
Classic	0,058 – 0,08																
Aromantic	0,058 – 0,08																
Sky light	0,050 – 0,059																
Bubbles	0,062 – 0,08																
Contour	0,060 – 0,08																
Ultra strong	0,08 – 0,09																
XXL	0,060 – 0,08																
Герметичность	Отсутствие течи																
Видимые дефекты	Отсутствие дефектов по результатам визуального осмотра																
Количество лубриканта	550 ± 150 мг																
Количество ароматизатора	0,1 мг																
Целостность упаковки	Отсутствие течи после одной минуты вакуумирования																
Материалы и маркировка индивидуальной упаковки	Визуальный осмотр качества упаковки																
Длина накопителя	15+/- 3 мм																
Толщина венчика	1,3+/- 0,4 мм																
Длина нанесения текстурированной поверхности на презервативе	85 мм ± 2 мм																

Комплект поставки

Каждый презерватив в индивидуальной упаковке из многослойной пленки квадратной формы (саше) → лента из 3 упаковок → по 1 или 4 ленты в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Индивидуальная упаковка → 100 упаковок в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Перечень применяемых национальных стандартов

- а) ГОСТ Р 54329-2011 (GHTF/SG1/N011:2008) «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам

Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING ®	

обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий);

- б) ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;
- в) ГОСТ 4645-81 «Презервативы резиновые. Технические условия»;
- г) ГОСТ ИСО 4074-5-93 «Презервативы резиновые. Испытание на отсутствие отверстий»;
- д) ГОСТ ИСО 4074-9-93 «Презервативы резиновые. Определение механических свойств при растяжении»;
- е) ГОСТ ИСО 4074-10-93 «Презервативы резиновые. Потребительская маркировка и упаковка»;
- ж) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- з) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- и) ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- к) ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- л) «Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 г. № 4077-86
- м) МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- н) ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
- о) МВИ МИ 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
- п) ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- р) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- с) ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- т) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
- у) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ф) ГОСТ 29102.3-91 «Презервативы резиновые. Определение цветостойкости».

Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING®	

Условия применения: Не использовать лубриканты на масляной основе (вазелин, детское масло, некоторые пессарии). Всегда читать инструкцию на упаковке лубриканта. Некоторые лекарственные средства местного воздействия могут повредить презерватив, поэтому перед использованием презерватива необходимо проконсультироваться со специалистом.

Немедленно прекратить использование презерватива и обратиться к врачу в следующих случаях:

- ощущение дискомфорта;
- презерватив порвался.

Использовать каждый раз новый презерватив для разного вида секса.

Условия хранения:

В сухом месте при температуре до 30°C и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов вдали от прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации:

Изделие одноразового использования.

Изделия эксплуатируют при температуре окружающей среды от + 15°C до 35°C и влажности воздуха 60 - 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагалища, в котором находится презерватив при применении) от + 32°C до +42°C.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.

Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился.

Утилизация: Презервативы из натурального латекса марки **SPRING®** подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарные и эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными в Российской Федерации.

Презервативы, подлежащие утилизации после использования, в также по истечении срока годности, классифицируются как отходы класса А. Допускается утилизация с твердыми бытовыми отходами.

Наслаждайся жизнью и молодостью без проблем!

Feel your Spring!

Вы можете ознакомиться с инструкцией по применению на www.springcondoms.ru

Гарантии производителя

Срок годности: 5 лет

! Сегодня в мире нет ни одного метода, защищающего на 100% от нежелательной беременности или заболеваний, передающихся половым путем, в том числе ВИЧ.

Презервативы **SPRING®** прошли все необходимые испытания на качество и безопасность и зарегистрированы в России в качестве медицинского изделия.

РУ № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX

[Логотип: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Вьетнам	Инструкция по применению	СОП: эксплуатационная документация Версия: 01 -03 Дата: 11/05/2021
Наименование изделия	Презервативы из натурального латекса марки SPRING®	

Расшифровка символов на потребительской упаковке

	Внимание! Обратиться к инструкции по эксплуатации!		Не сорите. Допускается утилизация с бытовым мусором.
	Не использовать повторно		Беречь от влаги
	Номер партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Добровольная сертификация продукции в ЕС
	Годен до		Товар соответствует международным стандартам
	Не использовать при повреждении упаковки		Международный символ вторичной переработки.
	Содержит натуральный латекс		Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению

ТỔNG GIÁM ĐỐC

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: 016222 Quyển số: 01 SCT/BS

Ngày: 15-06-2021

CÔNG CHỨNG VIÊN
VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG VĂN THỊ MỸ ĐỨC



Trần Anh Tuấn



Phạm Công Nguyên

Перевод с вьетнамского и английского языков на русский язык

Печать: Совместная компания «Медевайс 3С Джойнт Венчур Компани Лимитед». Номер регистрации 38009302781- С.Т.Т.Н.Н.Н. – уезд. Чон Тхань – г. Бинь Фьюк./подпись/ Фам Конг Нгуен

Штамп: Настоящим свидетельствую верность копии с представленным мне оригиналом
Номер: 016222 Книга № 01SCT/BS

15 июня 2021 года

Нотариальная контора им. Ван Тхи Ми Дык (Van Thi My Duc)

Подпись Нотариус Ле Ань Туан (Le Anh Tuan)

/Печать: Нотариальная контора им. Ван Тхи Ми Дык – Номер регистрации: 41020068-С.Т.Н.Д.
Район 3 – г. Хошимина/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с вьетнамского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

Седьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии
Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-1600

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс



[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе:

9 (девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-8-1601.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г.Дзенс



Всего в настоящем документе 10 листов
Нотариус: