

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «М.П.А. медицинские партнеры»

Алексеев Э.Б.

«02» декабря 2020 г.

М.П.



**МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ И ДИЗАЙН УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®)

Производитель:

Atos Medical AB (Атос Медикал АБ)
Box 183, 242 22 Hörby, Sweden (Швеция)

1. Макет оформления блистерной упаковки изделия «Протез голосовой PROVOX®», вариант исполнения: Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™), «Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)»

PROVOX®
Vega™

Rx ONLY



STERILE EO

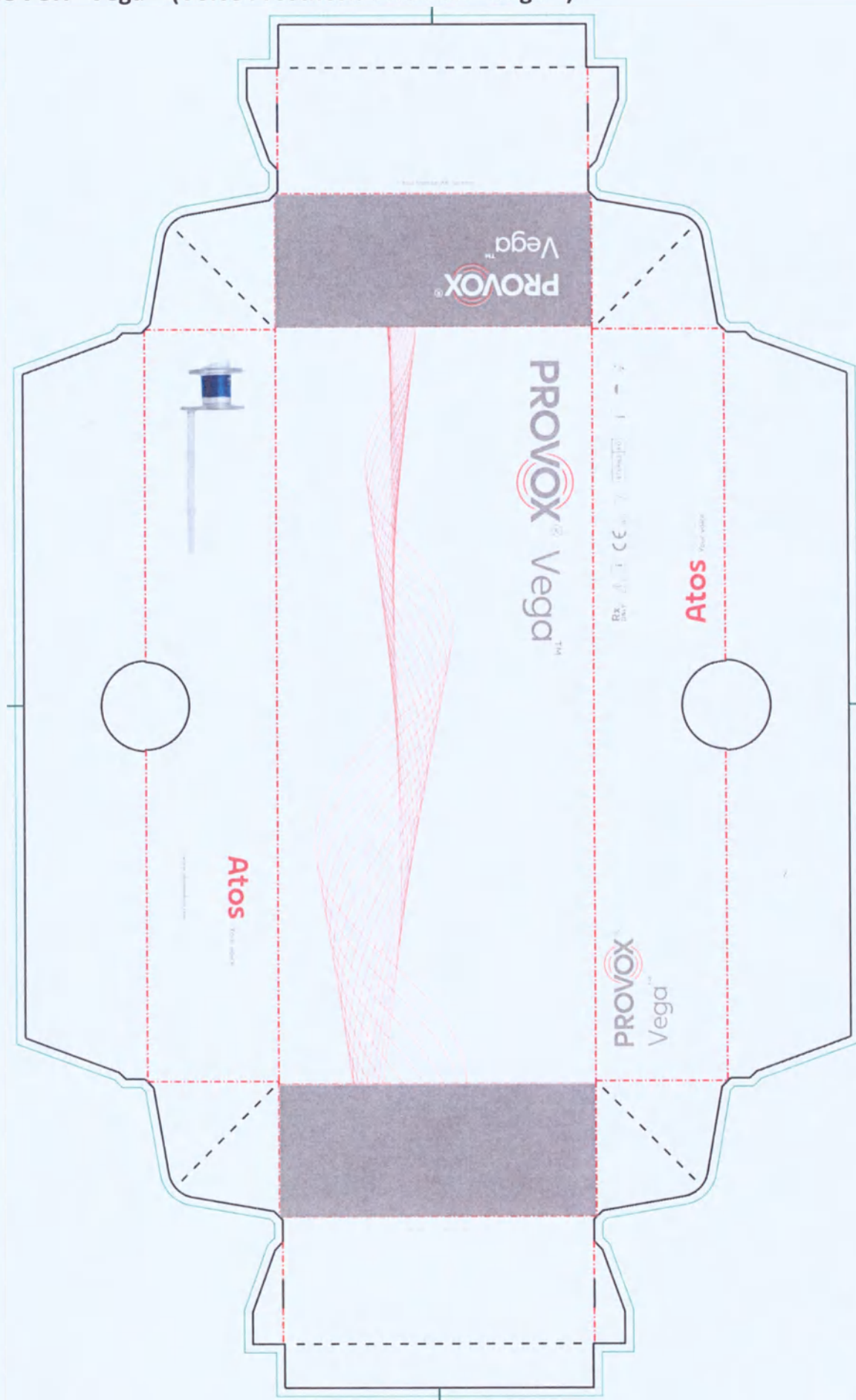


Atos

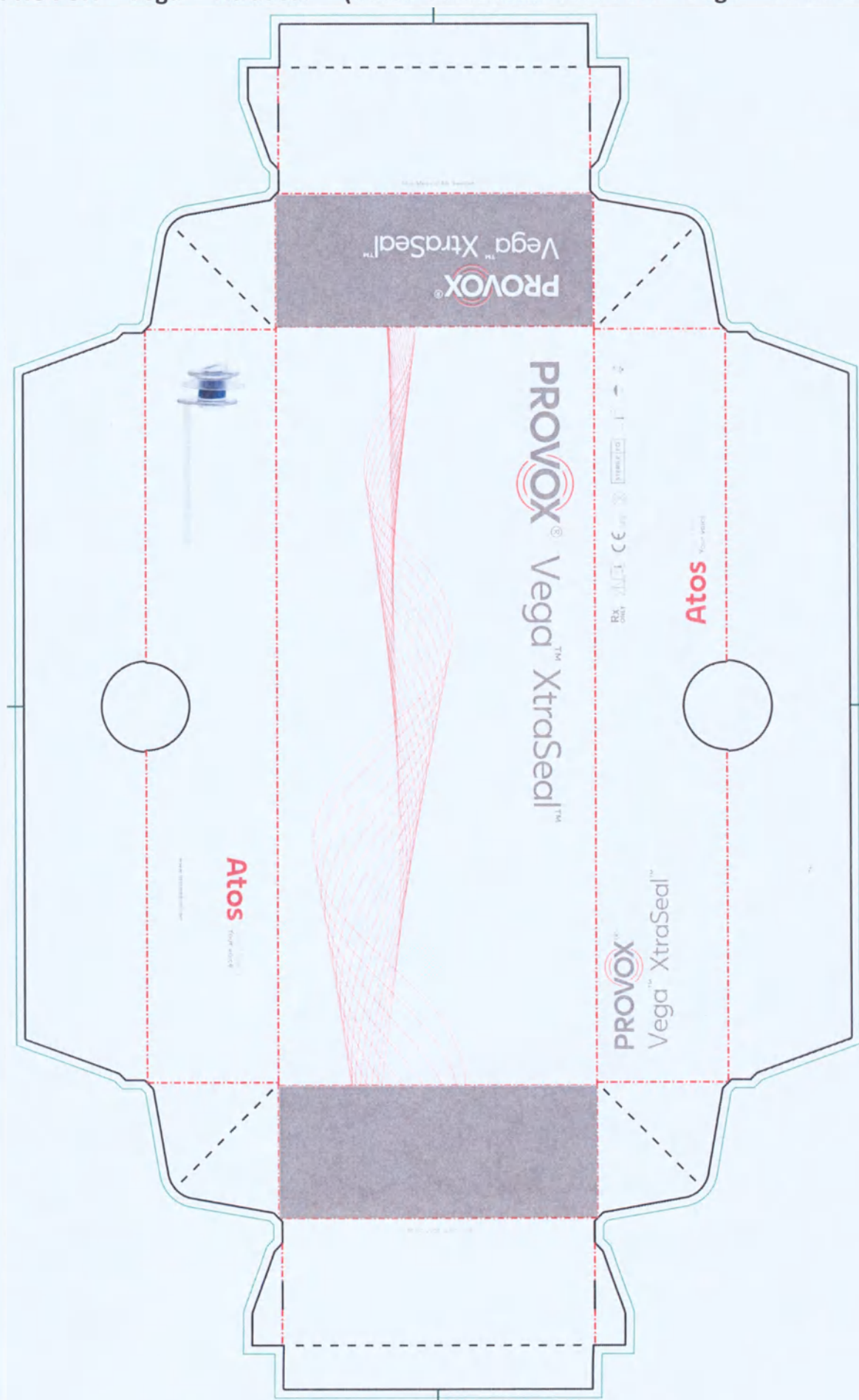
Atos: My Real Your voice

Atos Medical Ltd

2. Макет потребительской упаковки (коробки) изделия «Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™)»



3. Макет потребительской упаковки (коробки) изделия «Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)»



4. Макет маркировки блистерной упаковки изделия «Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™)»

Блистер:



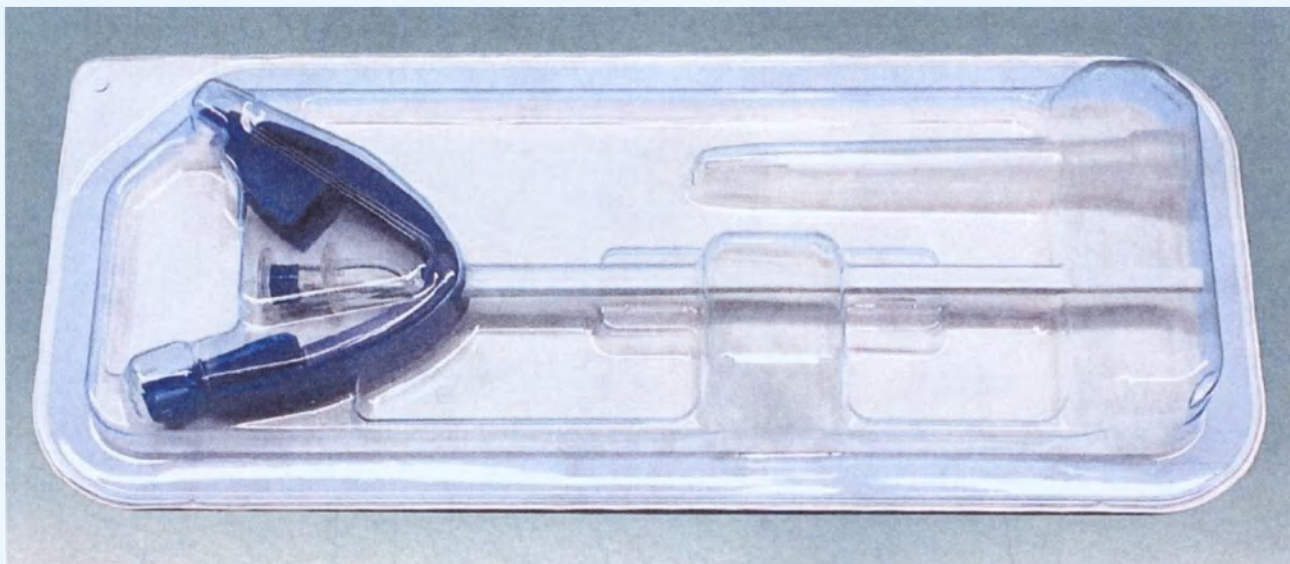
1.Блистер. Задняя сторона



2.Увеличенный текст с фото



3. Увеличенный текст с фото 1

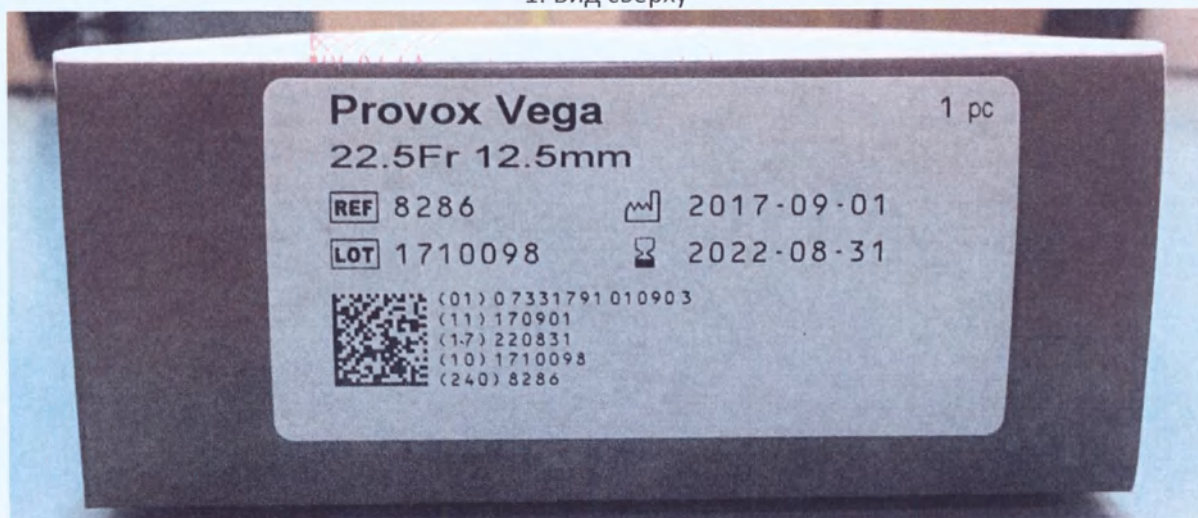


4. Передняя сторона блистера.

5. Коробка (потребительская упаковка): «Протез голосовой PROVOX® Vega™
(Voice Prosthesis PROVOX® Vega™)»



1. Вид сверху



2. Вид сбоку



3. Длинная сторона



4. Увеличенный текст с фото 3.



5. Увеличенный текст с фото 3.



6. Длинная сторона.

Atos Atos Medical
Your voice

www.atosmedical.com

7. Увеличенный текст с фото 6.

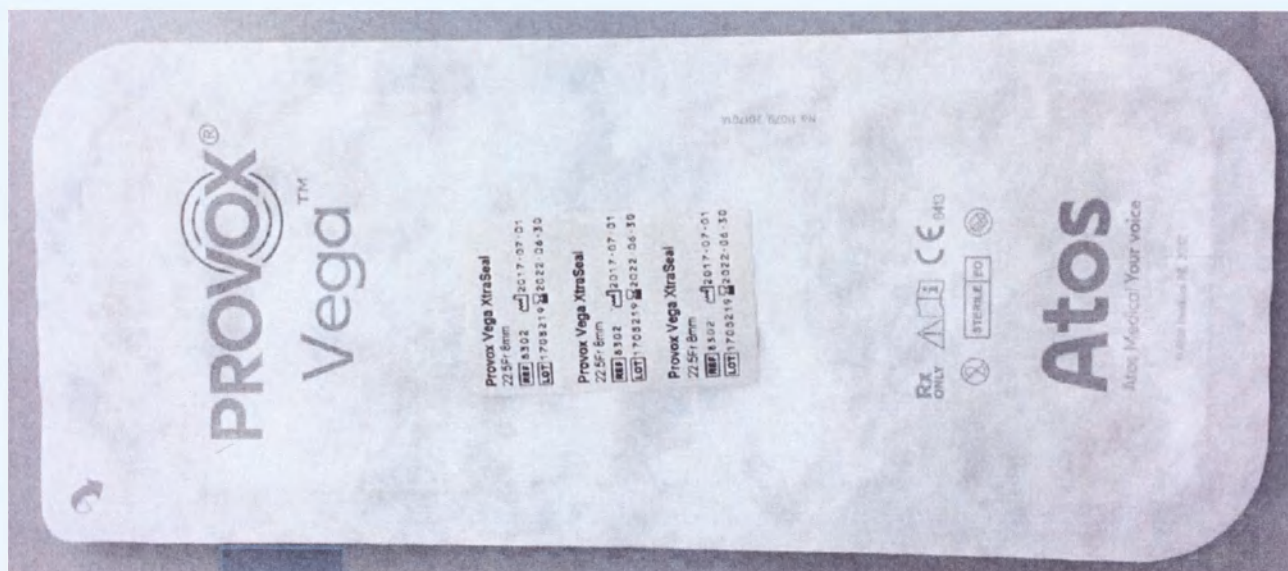


8. Изображение перфмансной ленты.

		STERILE EO	NON STERILE
Voice Prosthesis Provox Vega / Provox Vega XtraSeal	1 pc	X	
PROVOX® Brush	1 pc		X
	3 pcs		X

9. Стикер на коробке с изделиями (для нанесения на потребительскую упаковку)

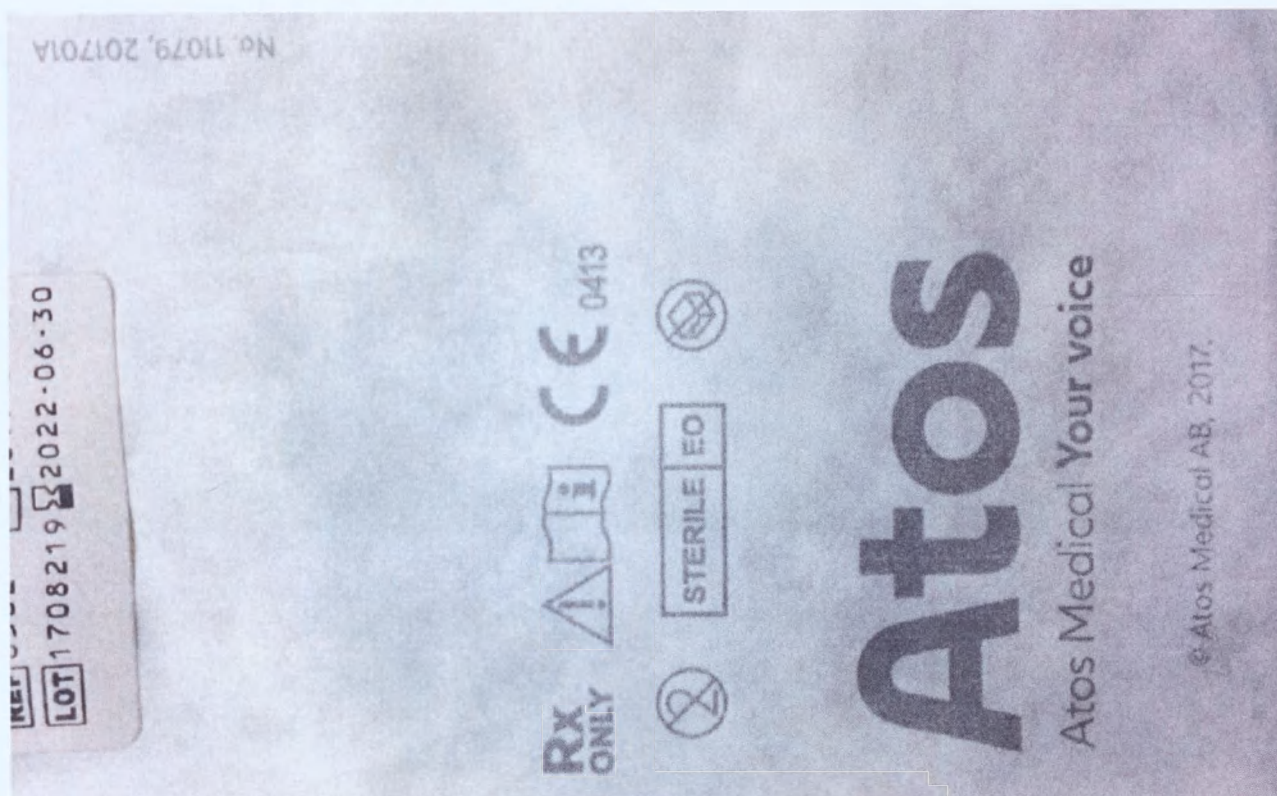
6. Коробка и блистерная упаковка изделия «Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)» с маркировкой



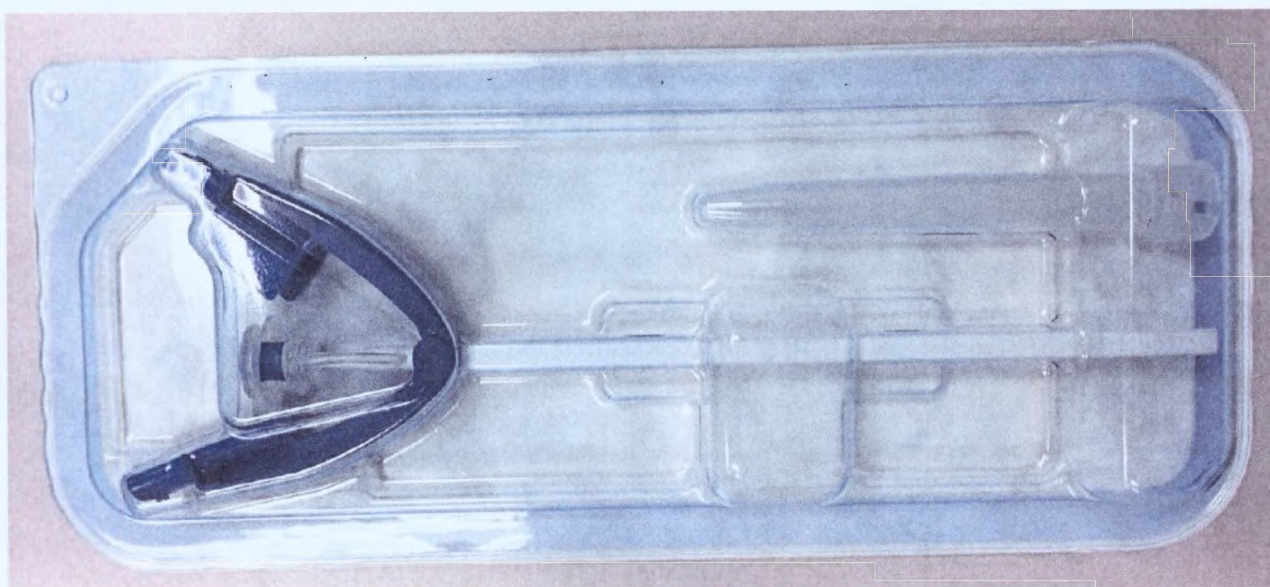
1. Блистер



2. Увеличенный текст с фото 1.



3. Увеличенный текст с фото 1.



4. Передняя сторона блистера.

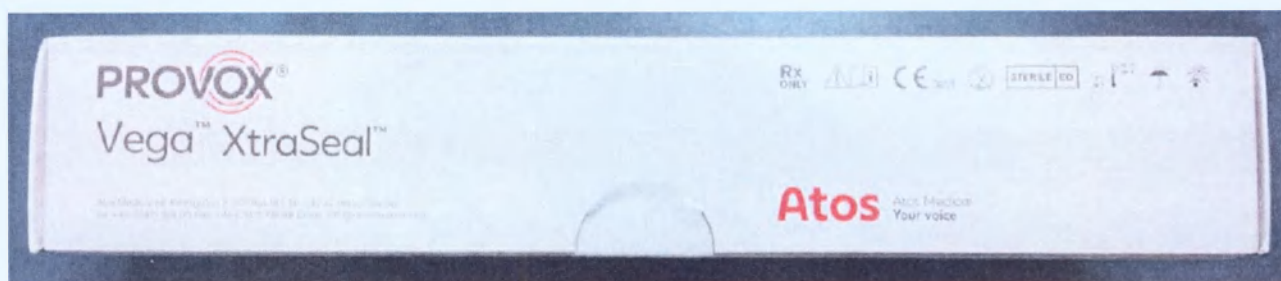
Коробка (потребительская упаковка):



5. Вид сверху



6. Вид сбоку



7. Длинная сторона



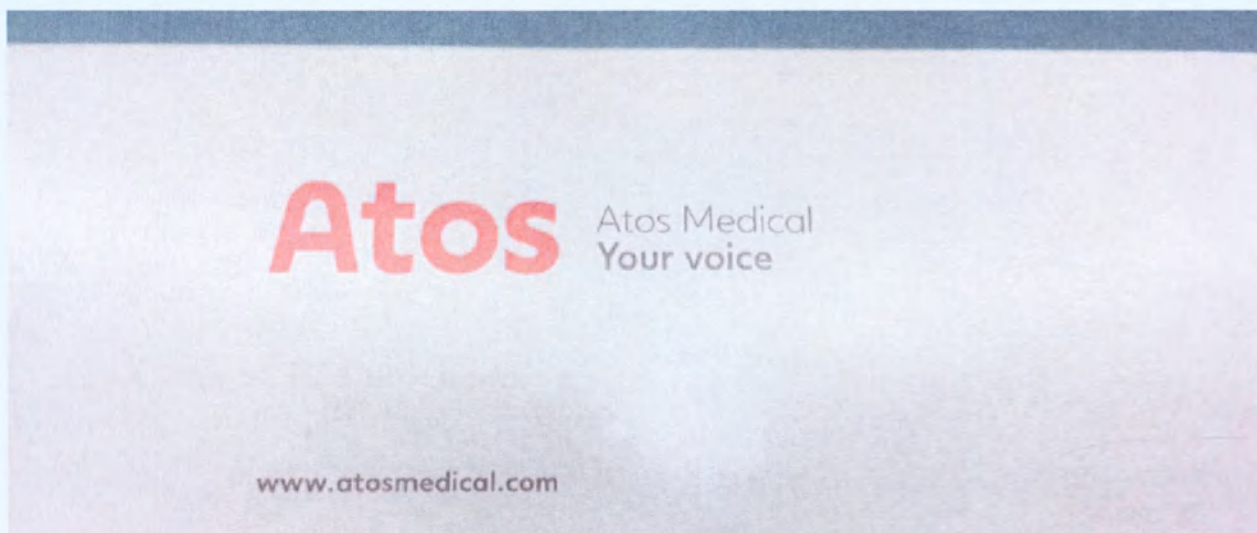
8. Увеличенный текст с фото 7.



9. Увеличенный текст с фото 7.



10. Длинная сторона.



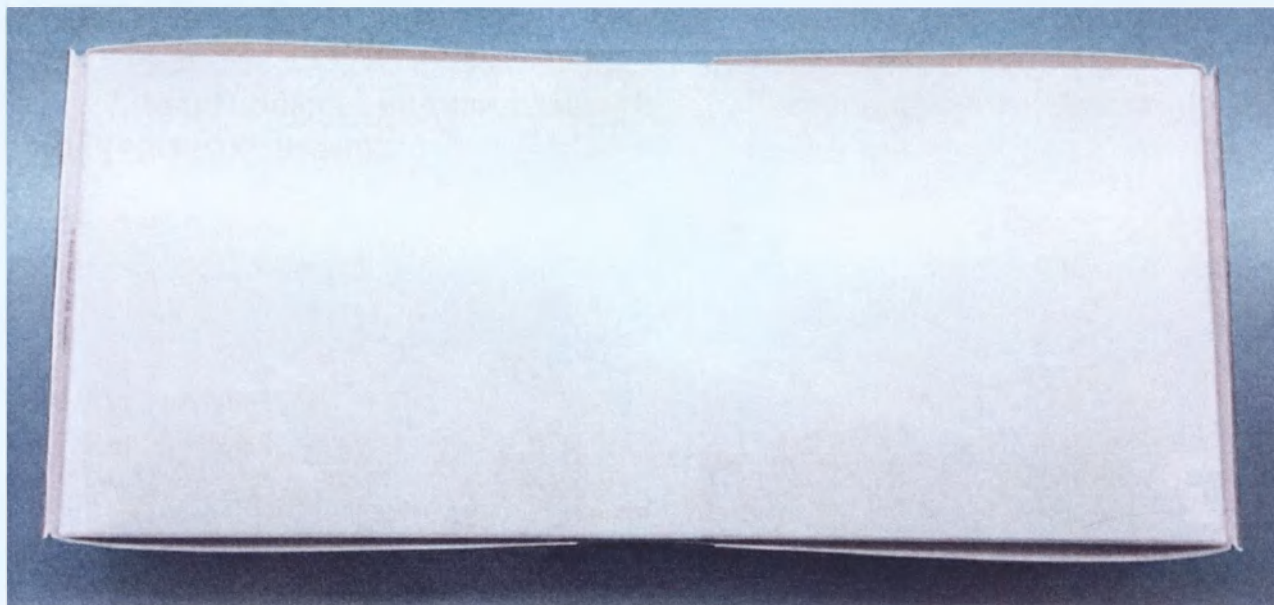
11. Увеличенный текст с фото 10.



12. Изображение перфорационной ленты.



13. Конечная сторона.



14. Низ.

		STERILE EO	NON STERILE
Voice Prosthesis Provox Vega / Provox Vega XtraSeal	1 pc	X	
PROVOX® Brush	1 pc		X
	3 pcs		X

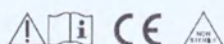
15. Стикер на коробке с изделиями (для нанесения на потребительскую упаковку)

7. Маркировка индивидуальной упаковки изделия: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)



1. Индивидуальная упаковка PROVOX® Brush

No. 90955, 201607A



Provox® is a registered trademark
owned by Atos Medical AB, Sweden.
© Atos Medical AB, 2016.

PROVOX® Brush

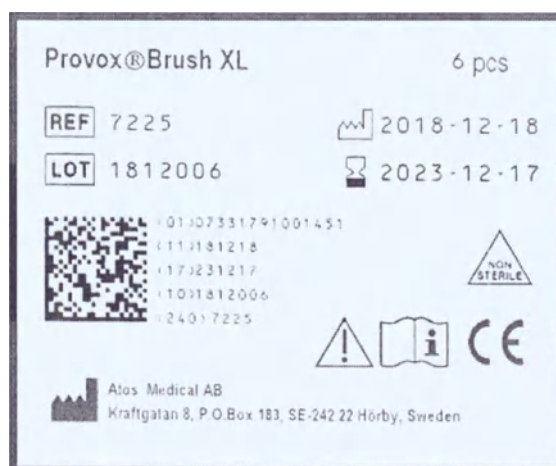
2. Маркировка упаковки щетки для протеза голосового PROVOX®: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), поставляемой в комплекте с протезом голосовым PROVOX®

8. Упаковка с маркировкой для вспомогательных изделий

- Щетка PROVOX® XL (PROVOX® Brush XL)



1. Упаковка изделия PROVOX® Brush с маркировкой.

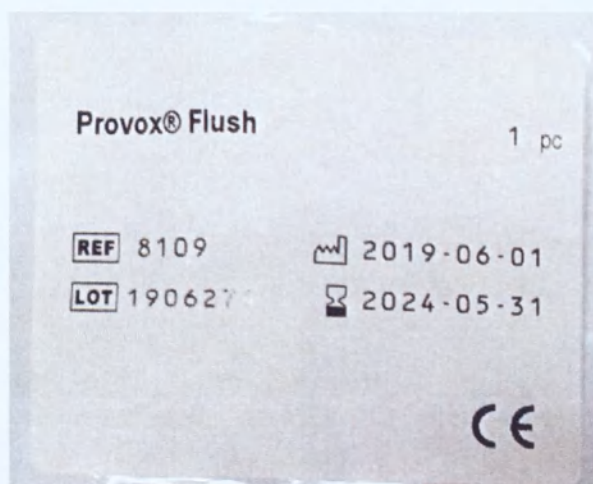


2. Увеличенный текст фото 1. Маркировка PROVOX® Brush

- Груша для промывки PROVOX® (PROVOX® Flush)



1. Индивидуальная упаковка изделия PROVOX® Flush с маркировкой



2. Увеличенный текст с фото 1. Маркировка PROVOX® Flush



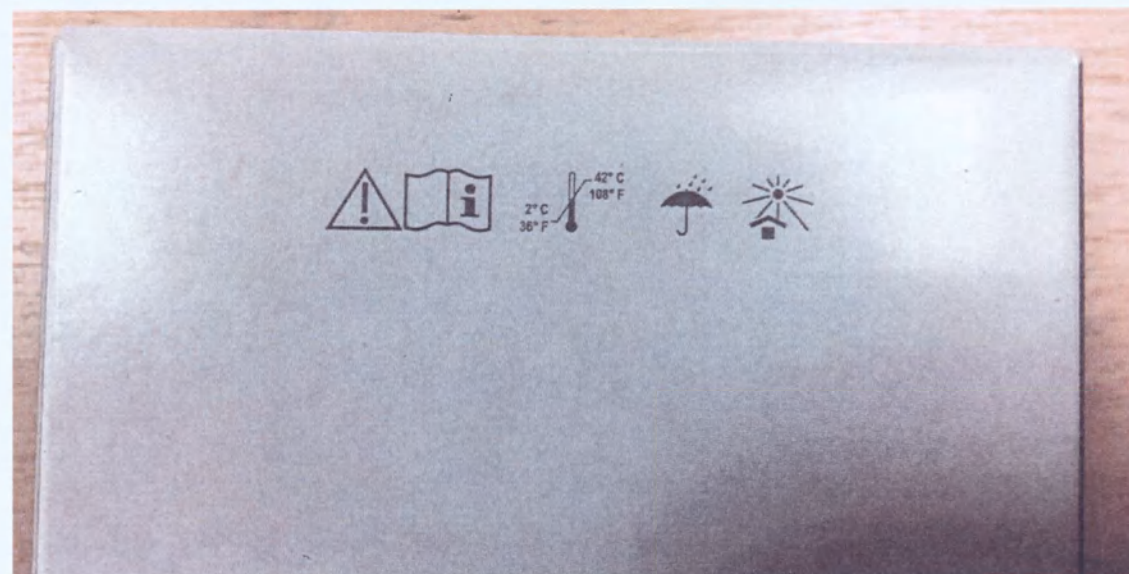
3. Потребительская упаковка PROVOX® Flush. Вид сверху.



4. Потребительская упаковка PROVOX® Flush. Вид сбоку с этикеткой.



5. Потребительская упаковка PROVOX® Flush. Длинная сторона.



6. Потребительская упаковка PROVOX® Flush. Увеличенный текст с фото 5

- Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug)



1. Первичная упаковка PROVOX® Vega™ Plug: Вид спереди



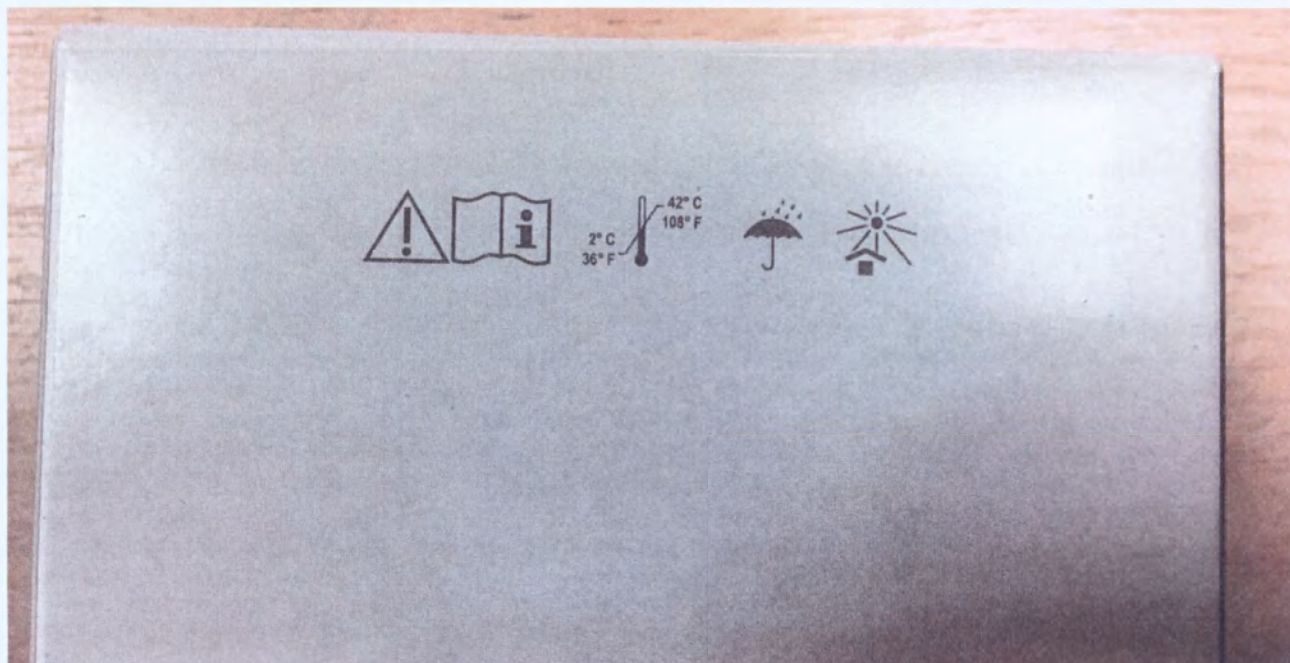
2. Первичная упаковка PROVOX® Vega™ Plug: Вид с обратной стороны



3. Потребительская упаковка PROVOX® Vega™ Plug. Лицевая сторона с этикеткой



4. Потребительская упаковка PROVOX® Vega™ Plug. Вид сзади



5. Потребительская упаковка PROVOX® Vega™ Plug. Увеличенный текст с фото 4

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протез голосовой PROVOX® (Voice Prosthesis PROVOX®), варианты исполнения:

I. Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™)

1. Протез голосовой PROVOX® Vega™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™), варианты исполнения: Provox Vega 17Fr 4 мм, Provox Vega 17Fr 6 мм, Provox Vega 17Fr 8 мм, Provox Vega 17Fr 10 мм, Provox Vega 17Fr 12,5 мм, Provox Vega 17Fr 15 мм, Provox Vega 20Fr 4 мм, Provox Vega 20Fr 6 мм, Provox Vega 20Fr 8 мм, Provox Vega 20Fr 10 мм, Provox Vega 20Fr 12,5 мм, Provox Vega 20Fr 15 мм, Provox Vega 22,5Fr 4 мм, Provox Vega 22,5Fr 6 мм, Provox Vega 22,5Fr 8 мм, Provox Vega 22,5Fr 10 мм, Provox Vega 22,5Fr 12,5 мм, Provox Vega 22,5Fr 15 мм,

1.1. Состав:

- Протез голосовой Provox Vega, предварительно установленный в системе Insertion System (PROVOX® Vega™ Voice Prosthesis with Insertion System) для одноразового использования, стерильный
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная
- Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™)
- Руководство пациента PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Patient's PROVOX® Vega™)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2. Вспомогательные изделия (при необходимости):

2.1. Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug), варианты исполнения:

- Заглушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 17Fr 4 мм, Provox Vega 17Fr 6 мм, Provox Vega 17Fr 8 мм, Provox Vega 17Fr 10 мм, Provox Vega 17Fr 12,5 мм, Provox Vega 17Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 20Fr 4 мм, Provox Vega 20Fr 6 мм, Provox Vega 20Fr 8 мм, Provox Vega 20Fr 10 мм, Provox Vega 20Fr 12,5 мм, Provox Vega 20Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 22,5Fr (PROVOX® Vega Plug 22,5Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 22,5Fr 4 мм, Vega 22,5Fr 6 мм, Vega 22,5Fr 8 мм, Vega 22,5Fr 10 мм, Vega 22,5Fr 12,5 мм, Vega 22,5Fr 15 мм)

2.1.1. Состав:

- Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug)
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)
- Инструкция по применению заглушки PROVOX® Vega™ (Instructions for Use PROVOX® Vega™ Plug)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2.2. Груша для промывки PROVOX® (PROVOX® Flush), вариант исполнения:

- Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush) (совместимость со всеми размерами протеза голосового PROVOX® Vega™),

в составе: Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush), Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush).

2.3. Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), варианты исполнения:

2.3.1. Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Vega 17Fr 4 мм, Vega 17Fr 6 мм, Vega 17Fr 8 мм, Vega 17Fr 10 мм, Vega 20Fr 4 мм, Vega 20Fr 6 мм, Vega 20Fr 8 мм, Vega 20Fr 10 мм, Vega 22,5Fr 4 мм, Vega 22,5Fr 6 мм, Vega 22,5Fr 8 мм, Vega 22,5Fr 10 мм) – 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2.3.2. Щетка PROVOX® XL (PROVOX® Brush XL) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™: Provox Vega 17Fr 12,5 мм, Provox Vega 17Fr 15 мм, Provox Vega 20Fr 12,5 мм, Provox Vega 20Fr 15 мм, Provox Vega 22,5Fr 12,5 мм, Provox Vega 22,5Fr 15 мм) - 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

II. Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™)

1. Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Voice Prosthesis PROVOX® Vega™ XtraSeal™), варианты исполнения: Provox Vega XtraSeal 17Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 12,5 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 22,5Fr 6 мм,

Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15 мм

1.1. Состав:

- Протез голосовой PROVOX® Vega™ XtraSeal™, предварительно установленный в системе Insertion System (PROVOX® Vega™ XtraSeal™ Voice Prosthesis with Insertion System), для одноразового использования, стерильный
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), соответствующая по размеру голосовому протезу, нестерильная
- Руководство для клинических врачей PROVOX® Vega™ XtraSeal™ (Instructions for Use Clinician's PROVOX® Vega™ XtraSeal™)
- Руководство пациента PROVOX® Vega™ (Instructions for Use Patient's PROVOX® Vega™)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2. Вспомогательные изделия (при необходимости):

2.1. Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug), варианты исполнения:

- Заглушка PROVOX® Vega 17Fr (PROVOX® Vega Plug 17Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 17Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 20Fr (PROVOX® Vega Plug 20Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 20Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 15 мм)
- Заглушка PROVOX® Vega 22.5Fr (PROVOX® Vega Plug 22.5Fr) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15 мм)

2.1.1. Состав:

- Заглушка PROVOX® Vega™ (PROVOX® Vega™ Plug)
- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush)
- Инструкция по применению заглушки PROVOX® Vega™ (Instructions for Use PROVOX® Vega™ Plug)
- Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

2.2. Груша для промывки PROVOX® (PROVOX® Flush), вариант исполнения:

- Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush) (совместимость со всеми размерами протеза голосового PROVOX® Vega™ XtraSeal™),

в составе: Груша для промывки PROVOX® Flush (PROVOX® Flush), Инструкция по применению груши для промывки PROVOX® Flush (Instructions for Use PROVOX® Flush).

2.3. Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush), варианты исполнения/executions:

- Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 17Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 10 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 4 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 6 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 8 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 10 мм) - 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

- Щетка PROVOX® XL (PROVOX® Brush XL) (совместимость с протезом голосовым PROVOX® Vega™ XtraSeal™: Provox Vega XtraSeal 17Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 17Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 20Fr 15 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 12.5 мм, Provox Vega XtraSeal 22.5Fr 15 мм) - 6 шт/уп,

в составе: Щетка PROVOX® (PROVOX® Brush) - 6 шт/уп, Инструкция по применению щетки PROVOX® (Instructions for Use PROVOX® Brush)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
26 (двадцать шесть) листов
Генеральный директор ООО «М.П.А. медицинские
партнёры»
Алексеев Э.Б.

