



Общество с ограниченной ответственностью «Стентекс»
ОГРН 1107746941720, ИНН 7727733860, КПП 773101001
Ул Сикорского, д 11, ТИЦ Сколково, Москва, 121205
Тел: +7(495) 800-77-71, info@stentex.ru, www.stentex.ru

№ 1E-014 от 23.04 2021 г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Стентекс»

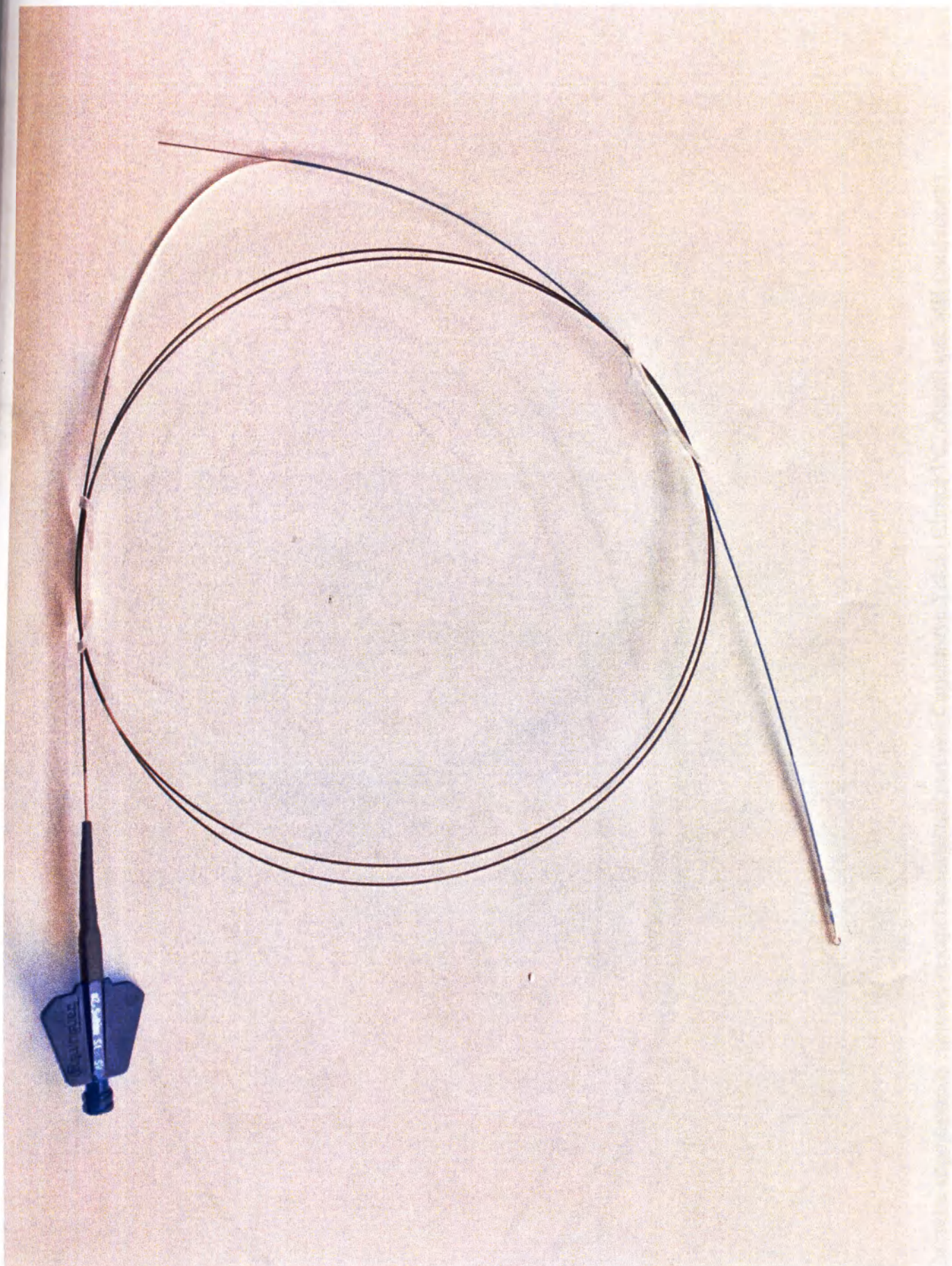
Лукиянов Е. В.

2021 г.

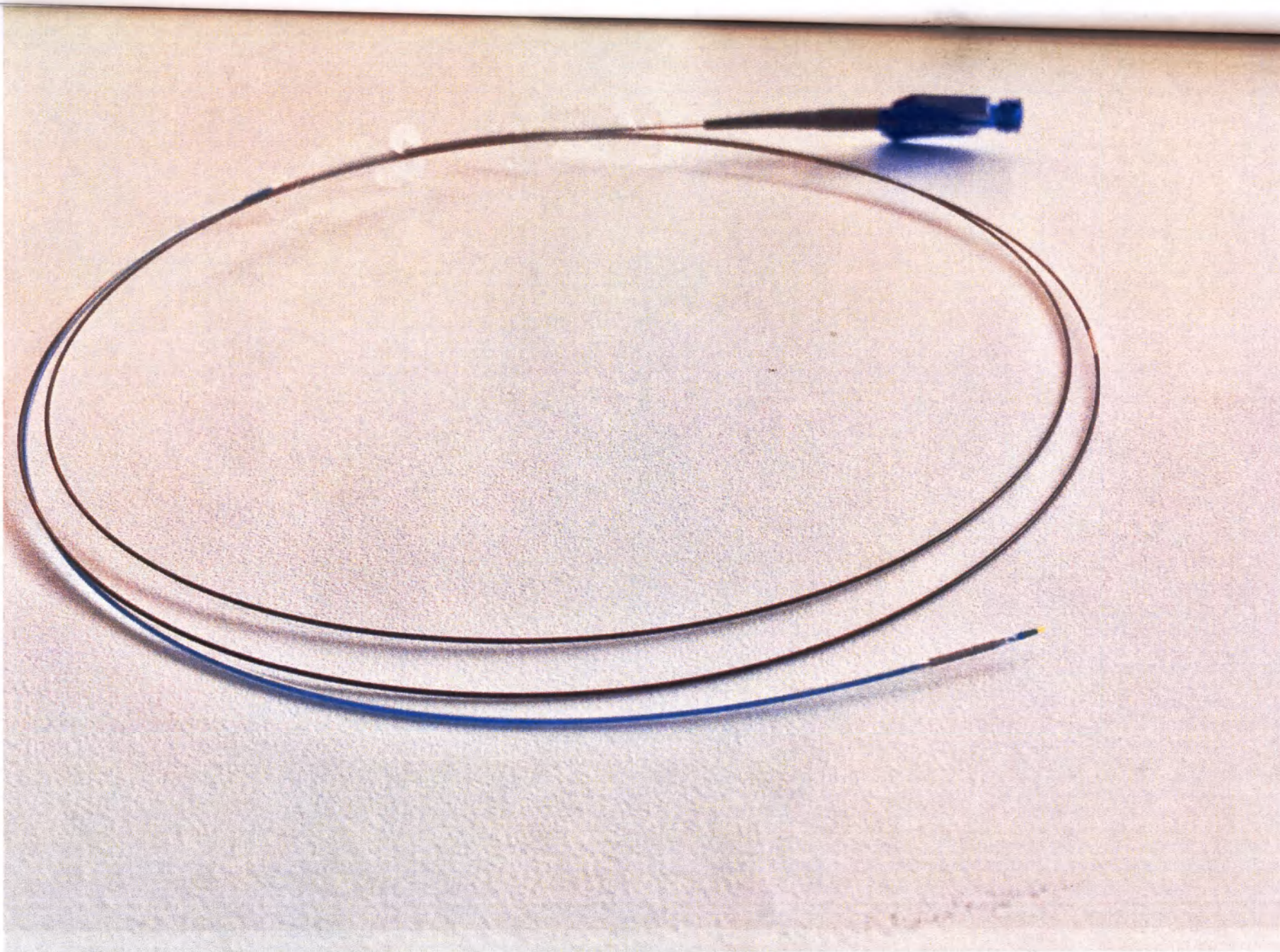


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

*Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Yukon Choice PC*

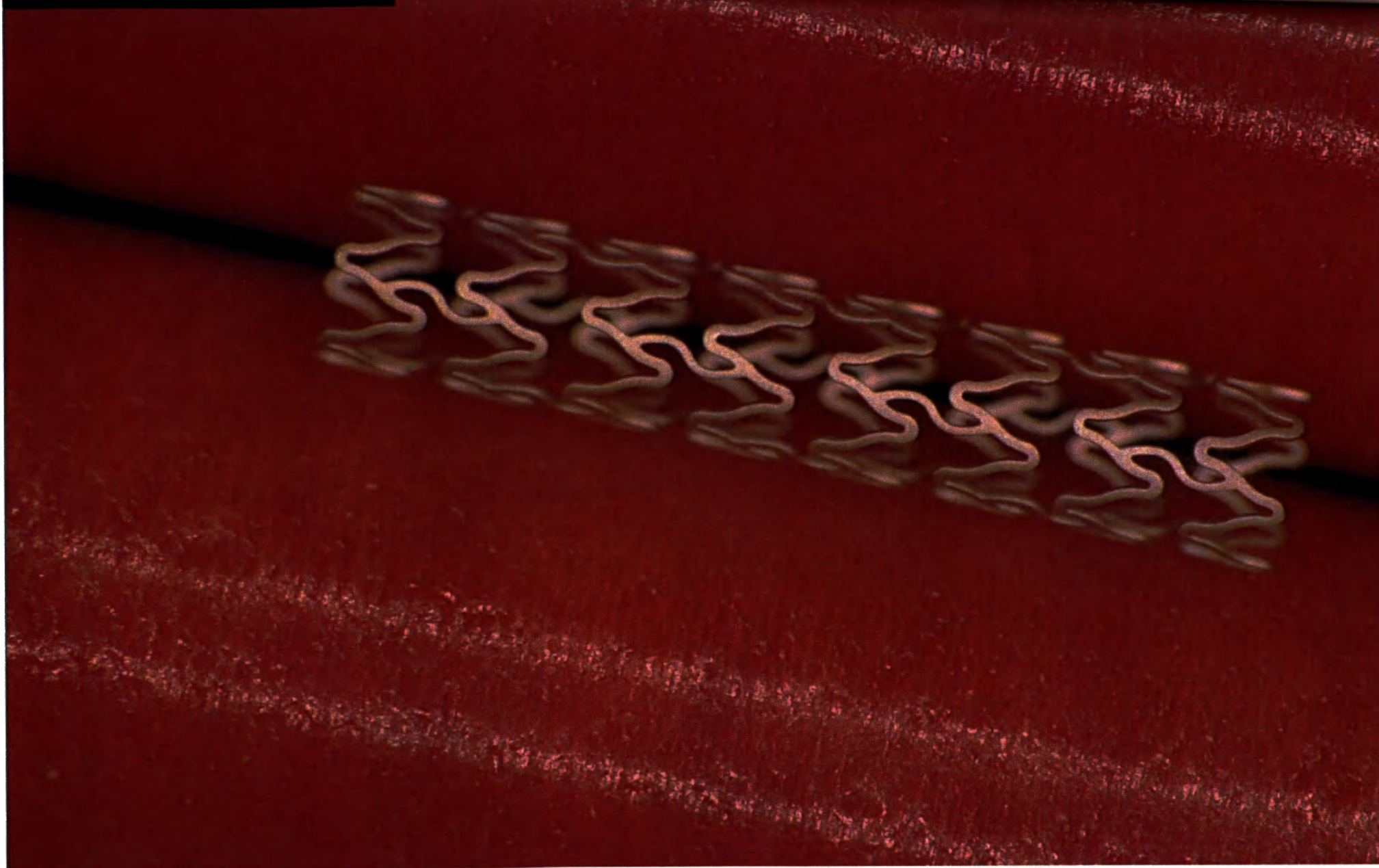


Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Choice PC, общий вид
МИ

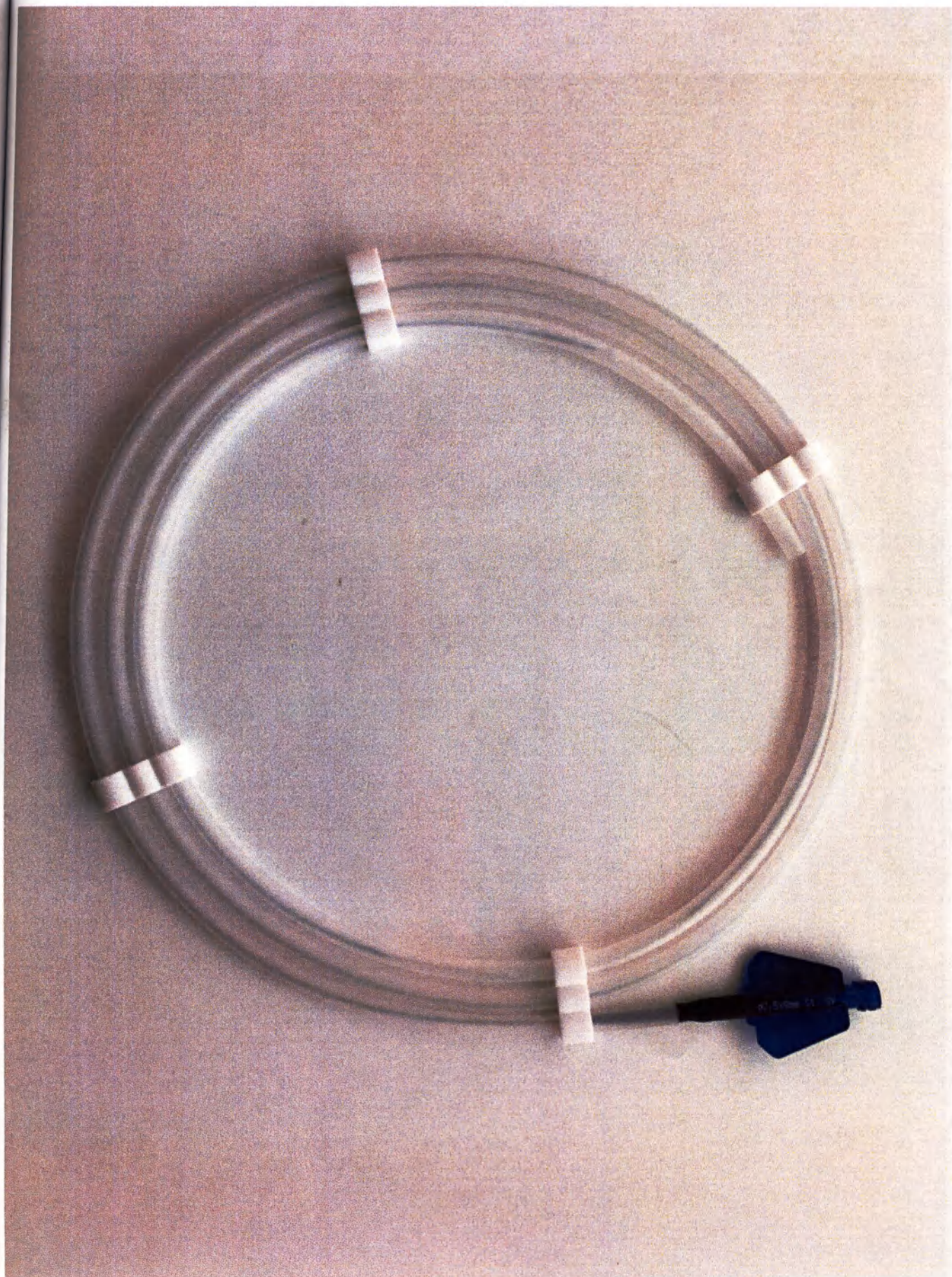


Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Choice PC, общий вид МИ (вид сбоку)

HE MF X 35.2



Стент Yukon Choice PC



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Choice PC в спиральном диспенсере



		1		4,0 mm	2021-10
				18 mm	2019-10
Yukon® Choice PC				REF	YCPC4018
Sirolimus Eluting Coronary Stent System				LOT	FA93218
Manufactured by: Translumina GmbH Neue Rottenburger Straße 50 72379 Hechingen Germany t. +49 7471-9894-0 f. +49 7471-9894-380				STERILE EO NP 900 kPa (9 bar) RBP 1600 kPa (16 bar)	
CE 1434					

Стерильный пакет – лицевая сторона

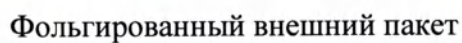
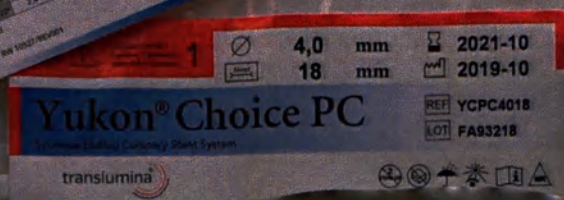
EO zichtbaar indien gesteriliseerd.
 EO opatò μετά την αποστείρωση.
 EO visível se esterilizado.
 EO synlig efter sterilisering.

EO sichtbar wenn sterilisiert.
 EO visible when sterilised.
 EO visible si stérilisé.
 EO visibile se sterilizzato.
 EO visible si esterilizado.

EO zichtbaar indien gesteriliseerd.
 EO opatò μετά την αποστείρωση.
 EO visível se esterilizado.
 EO synlig efter sterilisering.

an Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet.
 Sterile, unless packaging is damaged or open.
 Sterile, si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert.
 Sterile, se confezione non danneggiata oppure aperta.
 Estéril, si envase no sea deteriorado o abierto.
 Steriel indien de verpakking niet beschadigd of open is.
 Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία καταστραφεί ή ανοιχτεί.
 Esterilizado, se a embalagem não estiver danificada ou aberta.
 Steril om förpackningen ej är skadad eller öppnad.

Steril, wenn Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet.
 Sterile, unless packaging is damaged or open.
 Stérile, si l'emballage n'est pas endommagé ou ouvert.
 Sterile, se confezione non danneggiata oppure aperta.
 Estéril, si envase no sea deteriorado o abierto.
 Steriel indien de verpakking niet beschadigd of open is.
 Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκευασία καταστραφεί ή ανοιχτεί.
 Esterilizado, se a embalagem não estiver danificada ou aberta.
 Steril om förpackningen ej är skadad eller öppnad.



trust is what counts.



Ø 4,0 mm



18 mm

MV

Yukon® Choice PC

REF YCPC4018

LOT FA93218

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Contents
Inhalt
Contenu
Contenuto
Contenido
Conteúdo

1

Pre-Mounted Coronary Stent System

Vormontiertes Stent System

Système de Stent Coronaire pré-monté

Sistema di Stent coronarico premontato

Sistema de Stent coronario pre-montado

Coronary Stent System Pré-montado

2021-10

 2019-10

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal

900 kPa (9 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)

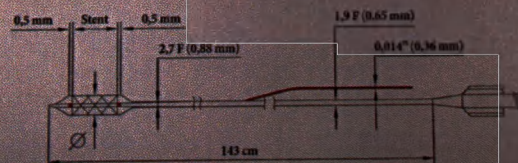
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter @

Min. innerer Führungskatheter o
 e min. int. de la sonda de guiðage
 Diametro min. interno del catetere
 Min. diametro interno del catéter
 Diâmetro int. min. do catéter guia

1,67 mm (5 F)



04-25°C

STERILE	EO
---------	----

Sterile and non-pyrogenic
Steril und pyrogenfrei
Sterile et non-pyrogène
Sterile e non pirogenico
Estéril y apirógeno
Estéril e nao pirogênico

Pressure-Diameter-Characteristics

NP				Pressure [x10 ¹ kPa (bar)]											RBP				
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20
3.82	3.90	3.95	4.00	4.05	4.10	4.15	4.21	4.25	4.31	4.36	4.41	4.45	4.51	4.55	4.36	4.41	4.45	4.51	4.55
Balloon Ø [mm]																			

CE 1434

translumina®

Manufactured by:
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
t +49 7471-9894-0
f +49 7471-9894-380

Yukon Choice PC
FA93218
YCPC4018



(01) 040444 02 11553 1 (10) FA93218 (17) 211022

Yukon Choice PC
FA93218
YCPC4018



(01) 040444 02 11553 1 (10) FA93218 (17) 211022

Yukon Choice PC
FA93218
YCPC4018



(01) 040444 02 11553 1 (10) FA93218 (17) 211022

APL 01 01 10007 100008

translumina®

trust is what counts.

Translumina GmbH
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen / Germany
t +49 7471-9894-0
f +49 7471-9894-380
e info@translumina.de

www.translumina.de

GERPÜFT

Индивидуальная картонная коробка – обратная сторона

translumina

trust is
what counts.



2,75 mm



28 mm

MV

Yukon Choice PC

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус

REF YCPC2728

LOT FA96702

Contents
Inhalt
Contenu
Contenuto
Contenido
Conteúdo
Количество

1

Pre-Mounted Coronary Stent System

Vormontiertes koronares Stent System

Système de Stent Coronaire pré-monté

Sistema di Stent coronarico premontato

Sistema de Stent coronario pre-montado

Coronary Stent System Pré-montado

Стент коронарный на системе доставки



2022-10



2020-10



Nominal Pressure (NP)

Nominal Druck

Pression nominale

Pressione nominale

Presión Nominal

Pressão Nominal

Номинальн. давление (NP)

900 kPa (9 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)

Max. empf. Inflationsdruck

Taux de Pression menant à rupture

Pressione massima di rottura

Presión de rotura

Pressão de ruptura

Номинальн. давление разрыва (RBP)

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter ø

Min. innerer Führungskatheter ø

ø min. int. de la sonde de guidage

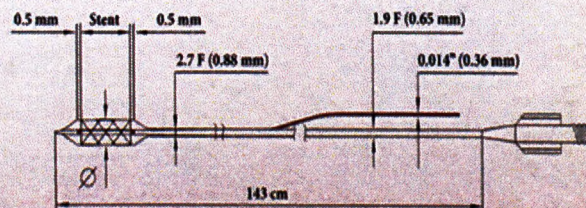
Diámetro min. interno del catéter

Min. diametro interno del catéter

Diâmetro int. min. do catéter guia

Мин. внутр. диаметр проводникового катетера

1,67 mm (5 F)



+8°C +25°C

STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic
Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrogène
Sterile e non pirogenico
Estéril y apirógeno
Estéril e nao pirogênico
Стерильно, апиогенно

Пример русскоязычной маркировки индивидуальной картонной коробки – лицевая сторона

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10² kPa (bar)]

NP

6 7 8
2,65 2,68 2,72

Balloon ø [mm]

9
2,75

10
2,78

11
2,82

12
2,85

13
2,88

14
2,92

15
2,95

RBP

16
2,98

Зависимость диаметра от давления

Давление [x10² кПа (бар)]

17 18 19 20
3,01 3,28 3,31 3,34

ø БАЛЛОНА [мм]

translumina



Manufactured by/Производитель:

Translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
t + 49 7471-9894-0
f + 49 7471-9894-380



STENTEX

Поставщик / Представитель
производителя в РФ:

ООО «Стентекс»
Россия, 121205, город Москва,
территория Сколково
инновационного центра,
ул. Сикорского, д. 11,
тел. +7 (495) 800-77-71
info@stentex.ru www.stentex.ru

Yukon Choice PC
FA96702
YCPC2728



(01) 040444 02 11529 6 (10) FA96702 (17) 221027

translumina

Yukon Choice PC
FA96702
YCPC2728



(01) 040444 02 11529 6 (10) FA96702 (17) 221027

translumina

Yukon Choice PC
FA96702
YCPC2728



(01) 040444 02 11529 6 (10) FA96702 (17) 221027

translumina

Система коронарного стента
с лекарственным покрытием
Сиропимус Yukon Choice PC

РУ № РЗН XXXX / XXXXX от ДД ММ ГГГГ

Место производства: Translumina GmbH,
Neue Rottenburger Strasse 50, 72379
Hechingen, Germany

тел. +49 7471 98 94-0

e-mail: info@translumina.de

интернет: www.translumina.de

translumina

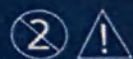
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen
Germany

t + 49 7471 98 94 - 0
f + 49 7471 98 94 - 380

info@translumina.de
www.translumina.de

GEPRÜFT

Пример русскоязычной маркировки индивидуальной картонной коробки – обратная сторона



Contents / Inhalt /
Contenu / Contenido /
Contenuto / Contenido /
Kontenst

1



2,75 mm
28 mm



2022-10
2020-10

MV

Yukon Choice PC

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус

REF YCPC2728

LOT FA96702

Pre-Mounted Coronary Stent System
Vormontiertes koronares Stent System
Système de Stent Coronaire pré-monté
Sistema de Stent coronario pre-montado
Sistema de Stent coronario pre-montado
Coronary Stent System Pre-montado
Стент коронарный на системе доставки

Nominal Pressure (NP)

Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal
Номинальн. давление (NP)

900 kPa (9 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)

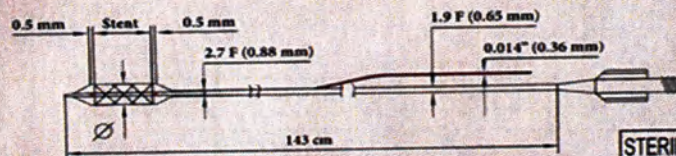
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura
Номинальн. давление разрыва (RBP)

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter ø

Min. innerer Führungskatheter ø
ø min. int. de la sonde de guidage
Diámetro min. interno del catéter
Min. diametro interno del catéter
Diámetro int. min. do catéter guia
Мин. в-утр. ø проводникового катетера

1,67 mm (5F)



+8° C
+25° C

STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic | Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrogène | Sterile e non-pirogenico
Estéril y apirógeno | Estéril e não pirogênico
Crispamente, asepticamente

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10³ kPa (bar)]

NP

Зависимость диаметра от давления

RBP

Давление [x10³ kPa (бар)]

Pressure [x10 ³ kPa (bar)]	NP	10	11	12	13	14	15	RBP	17	18	19	20		
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
2.65	2.68	2.72	2.75	2.78	2.82	2.85	2.88	2.92	2.95	2.98	3.01	3.28	3.31	3.34

Balloon ø [mm]

ø баллона [мм]

Yukon Choice PC
FA96702
YCPC2728

translumina



(01) 040444 02 11529 6 (10) FA96702 (17) 221027

Yukon Choice PC
FA96702
YCPC2728

translumina



(01) 040444 02 11529 6 (10) FA96702 (17) 221027

translumina

Manufactured by/Herstellend durch:
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
t +49 7471-9894-0 | f +49 7471-9894-380

Yukon Choice PC
FA96702
YCPC2728

translumina



(01) 040444 02 11529 6 (10) FA96702 (17) 221027

Art. Nr. RW10441 / RD001

Compliance Chart

Таблица растяжимости

Yukon Choice PC

Система коронарного стента
с лекарственным покрытием Сиролимус

Pressure [bar] Давление [бар]	Balloon Ø [mm]			Диаметр баллона [мм]			
	Ø 2.00	Ø 2.25	Ø 2.50	Ø 2.75	Ø 3.00	Ø 3.50	Ø 4.00
6	1,90	2,15	2,40	2,65	2,89	3,37	3,85
7	1,94	2,18	2,43	2,68	2,93	3,42	3,90
8	1,97	2,21	2,47	2,72	2,97	3,46	3,95
NP 9	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
10	2,03	2,28	2,54	2,78	3,04	3,54	4,05
11	2,07	2,32	2,57	2,82	3,08	3,58	4,10
12	2,10	2,35	2,60	2,85	3,12	3,63	4,16
13	2,13	2,38	2,64	2,88	3,15	3,67	4,21
14	2,17	2,42	2,67	2,92	3,19	3,71	4,26
15	2,20	2,45	2,71	2,95	3,23	3,75	4,31
RBP 16	2,23	2,49	2,74	2,98	3,26	3,79	4,36
17	2,27	2,52	2,77	3,01	3,30	3,84	4,41
18	2,35	2,55	2,81	3,28	3,34	3,88	4,46
19*	2,38	2,59	2,84	3,31	3,37	3,92	4,51
20*	2,41	2,62	2,88	3,34	3,41	3,96	4,56

*calculated

*расчетные значения

Art. Nr. RW10651 / REV001

translumina

Пример русскоязычной таблицы растяжимости



 Contents / Inhalt /
 Contenu / Contenuto /
 Contenido / Conteúdo /
 Съдържание

1

 2,75 mm
 28 mm


2022-10

2020-10

Yukon Choice PC

Sirolimus Eluting Coronary Stent System
 Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус

translumina
 Manufactured by/Производитель:
Translumina GmbH
 Neue Rottenburger Straße 50
72379 Hechingen | Germany
 t + 49 7471-9894-0
 f + 49 7471-9894-380








STERILE EO +8° C +25° C

NP 900 kPa (11 bar)
RBP 1600 kPa (16 bar)

Пример русскоязычной маркировки стерильного пакета

ООО «Стентекс»

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено

Пятнадцать

(15) страниц

Генеральный директор

Должность

Аукьянов Е.В.

Фамилия, И.О

Дата: 23.04.2021

