

№ AE-050 от 03.09 2021 г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Стентекс»

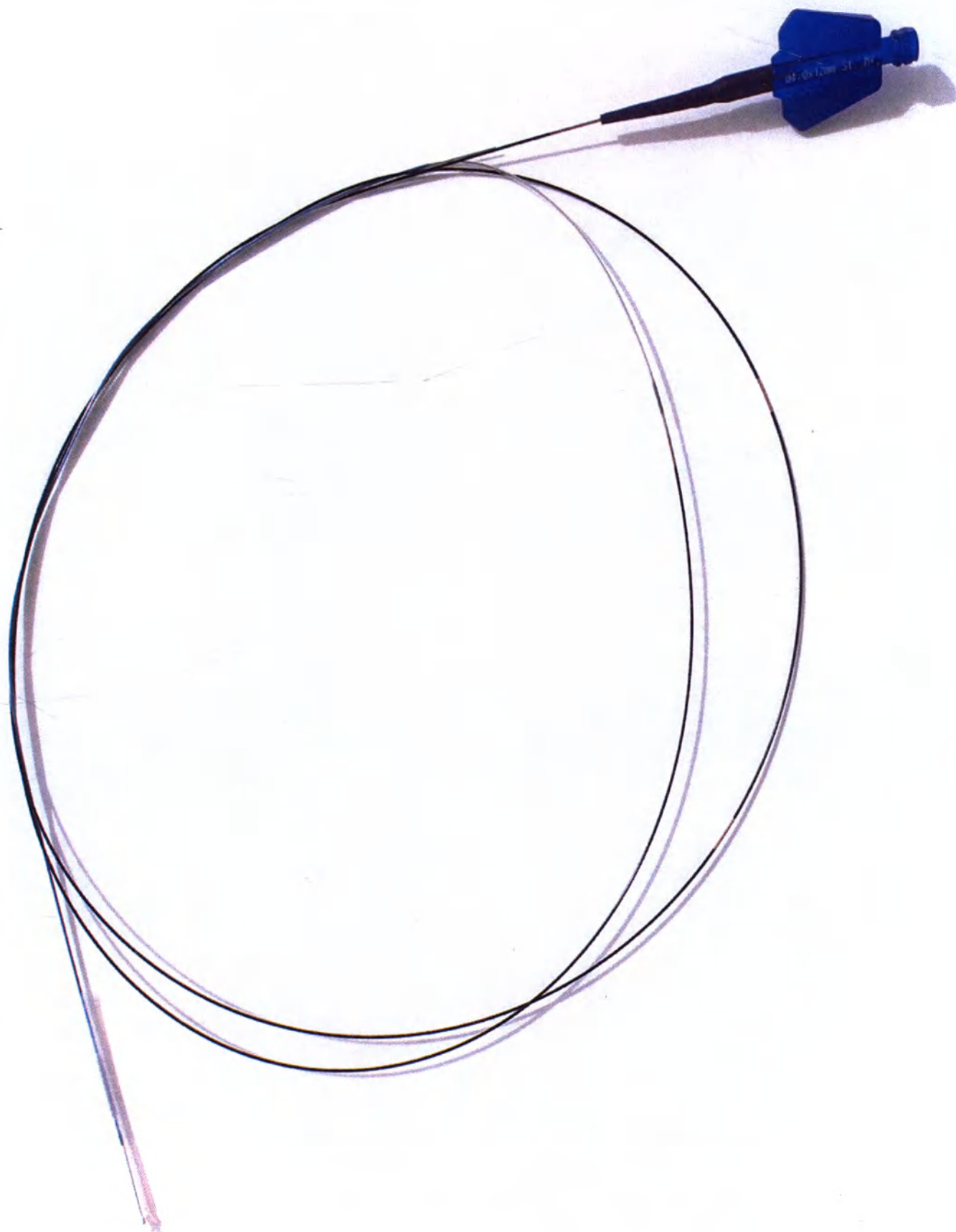
Лукьянов Е. В.



2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки



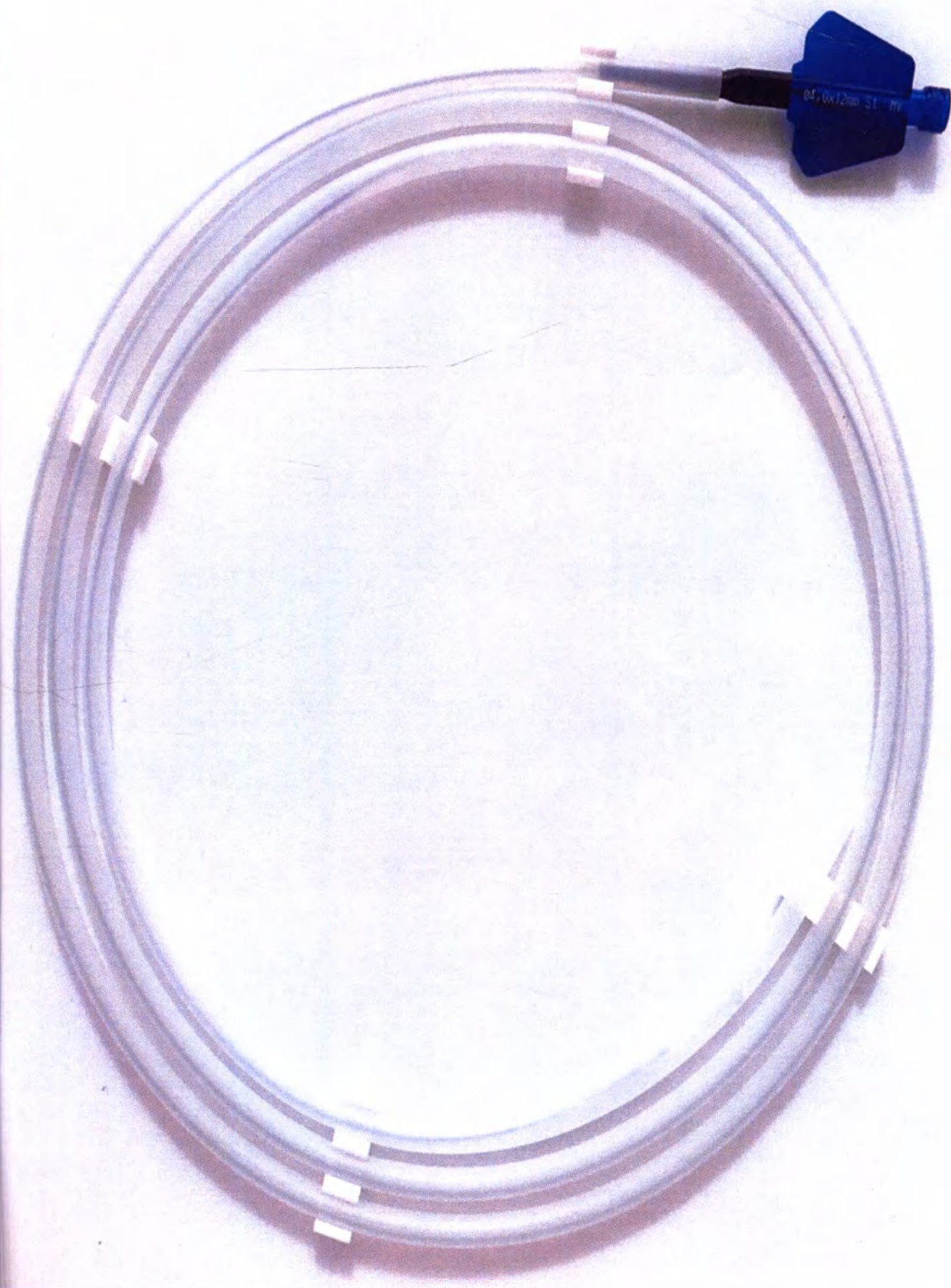
Стент коронарный Yukon CC на системе доставки, общий вид МИ



Стент коронарный Yukon CC на системе доставки



Стент коронарный Yukon CC



Стент коронарный Yukon CC на системе доставки в спиральном диспенсере

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 opatό 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.



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 öppenad.

Steril, wenn Verpackung nicht
Sterile, unless packaging
Stérile, si l'emballage n'est pas
Sterile, se confezione non dan
Estéril, si envase no sea d
Steriel indien de verpakking n
Αποστειρωμένο, εκτός αν η συσκε
Esterilizado, se a embalagem não
Steril om förpackningen ej

translumi[®]

Compliance Chart

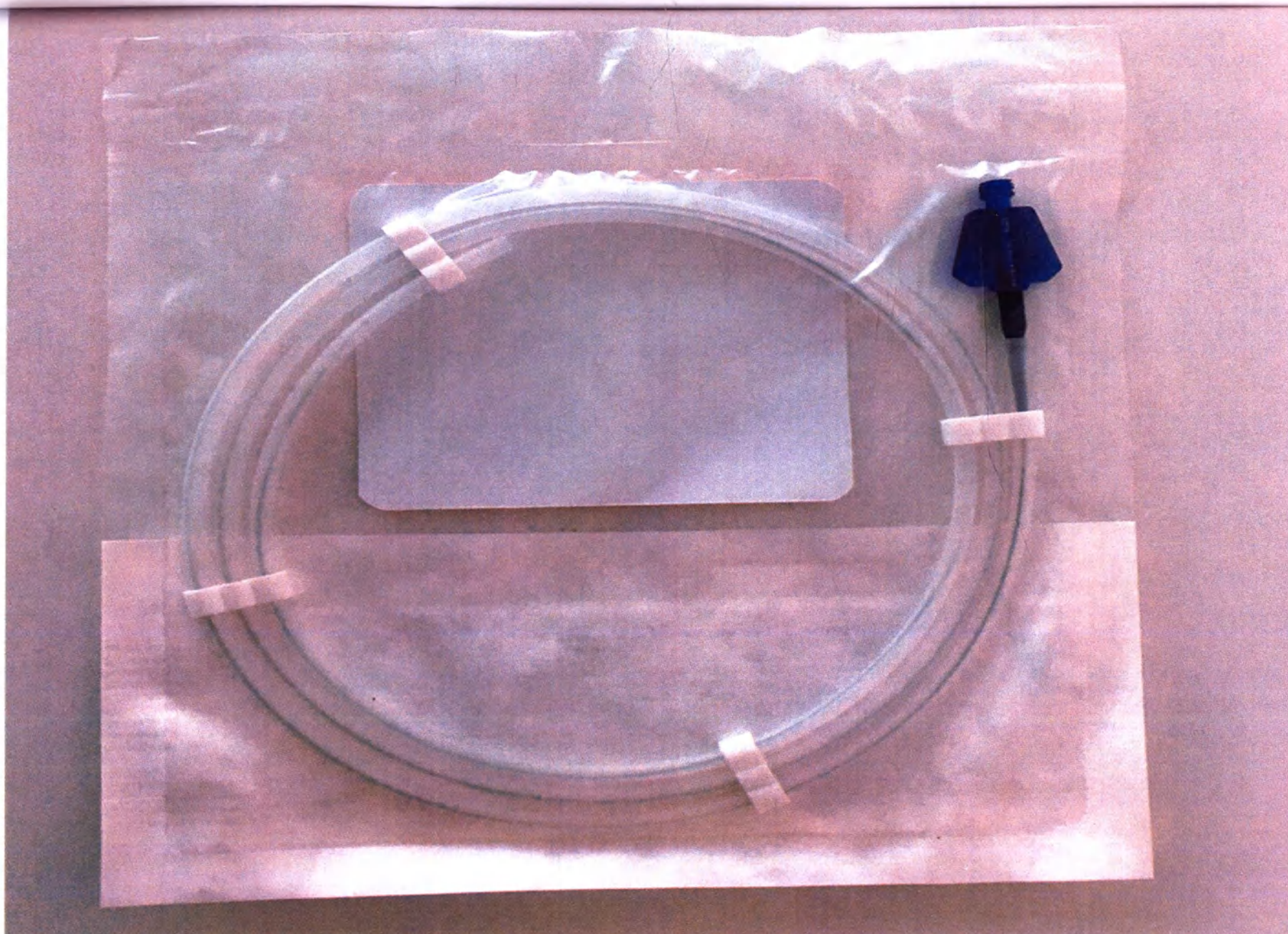
Yukon[®] CC

Circle Compliance Test System

Pressure [bar]

20	2.29	2.55	2.81	3.04	3.33	3.68	4.06
19	2.26	2.52	2.77	3.01	3.29	3.64	4.01
18	2.23	2.48	2.74	2.98	3.26	3.60	4.00
17	2.20	2.45	2.70	2.94	3.22	3.56	4.00
16	2.16	2.42	2.67	2.91	3.18	3.52	4.00
15	2.13	2.38	2.64	2.88	3.15	3.49	4.00
14	2.10	2.35	2.60	2.85	3.11	3.45	4.00
13	2.06	2.31	2.57	2.81	3.07	3.41	4.00
12	2.03	2.28	2.53	2.78	3.04	3.38	4.00
11	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.34	4.00
10	1.96	2.21	2.47	2.71	2.96	3.30	4.00
9	1.93	2.18	2.43	2.68	2.92	3.26	4.00
8	1.90	2.14	2.40	2.65	2.89	3.23	4.00
7	1.87	2.11	2.36	2.61	2.85	3.20	4.00
6	1.83	2.08	2.33	2.58	2.81	3.17	4.00
5	1.80	2.05	2.30	2.55	2.78	3.14	4.00
4	1.77	2.02	2.27	2.52	2.75	3.11	4.00
3	1.74	2.00	2.24	2.49	2.72	3.08	4.00
2	1.71	1.97	2.21	2.46	2.69	3.05	4.00
1	1.68	1.94	2.18	2.43	2.66	3.02	4.00





Стерильный пакет – обратная сторона



Heart for the heart

translumina[®]



4,0 mm



12 mm

MV

Yukon[®] CC

Cobalt Chromium Coronary Stent System

REF T-CMG4012

LOT FA89834

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

2021-12

2018-12



Nominal Pressure (NP)

Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal

1100 kPa (11 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)

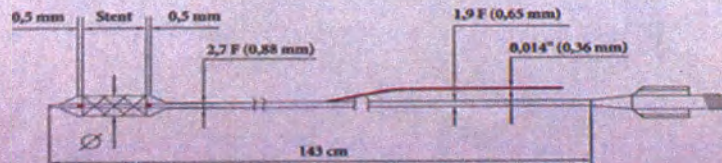
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter Ø

Min. innerer Führungskatheter Ø
Ø min. Int. de la sonde de guidage
Diametro min. interno del catetere
Min. diametro interno del catéter
Diâmetro Int. min. do catéter guia

1,67 mm (5 F)



STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic
Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrrogène
Sterile e non pirogenico
Estéril y apirógeno
Estéril e nao pirogenico

Pressure-Diameter-Characteristics

					NP	Pressure [x10 ⁴ kPa (bar)]					RBP				
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46	
Balloon ø (mm)															

CE 0124

translumina®

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

Yukon CC
 FA89834
 T-CMG4012

translumina®



(01) 040444 02 10954 7 (10) FA89834 (17) 211231

Yukon CC
 FA89834
 T-CMG4012

translumina®



(01) 040444 02 10954 7 (10) FA89834 (17) 211231

Yukon CC
 FA89834
 T-CMG4012

translumina®



(01) 040444 02 10954 7 (10) FA89834 (17) 211231

ARTNR 898 10954 / REV002



Heart for the heart

CEPÜFT

translumina®

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

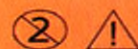
www.translumina.de

Индивидуальная картонная коробка – обратная сторона



translumina

trust is
what counts.



4,0 mm



40 mm

MV

Yukon CC

Cobalt Chromium Coronary Stent System
Стент коронарный на системе доставки

REF T-CMG4040

LOT FA91758

2022-06

2019-06

Contents
Inhalt
Contenu
Contenuto
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

Nominal Pressure (NP)

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

1100 kPa (11 bar)

Rated Burst Pressure (RBP)

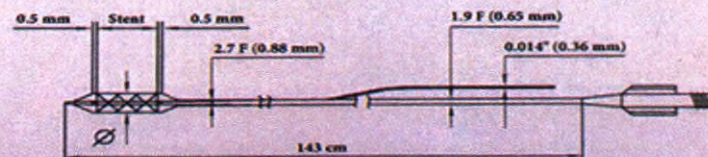
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menant à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura
Номинальн. давление разрыва (RBP)

1600 kPa (16 bar)

Min. Guiding Catheter

Min. innerer Führungskatheter ø
ø min. int. de la sonde de guidage
Diametro min. interno del catetere
Min. diametro interno del catéter
Diâmetro int. min. do catéter guia
Мин. внутр. диаметр проводникового катетера

1,67 mm (5 F)



STERILE EO

Sterile and non-pyrogenic
Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrrogène
Sterile e non-pirogenico
Estéril y aprotéico
Estéril e nao pirogênico
Стерильно, асперогенно

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [$\times 10^3$ kPa (bar)]					NP
6	7	8	9	10	11
3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00
Balloon ϕ (mm)					

Зависимость диаметра от давления

RBP	Давление [$\times 10^3$ kPa (бар)]				
16	17	18	19	20	
4.26	4.31	4.36	4.41	4.46	
ϕ 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 CC
FA91758
T-CMG4040

translumina



(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040

translumina



(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

Yukon CC
FA91758
T-CMG4040

translumina



(01) 040444 02 10961 5 (10) FA91758 (17) 220630

Стент коронарный Yukon CC на
системе доставки

Хранить при температуре от XX °C до XX °C

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

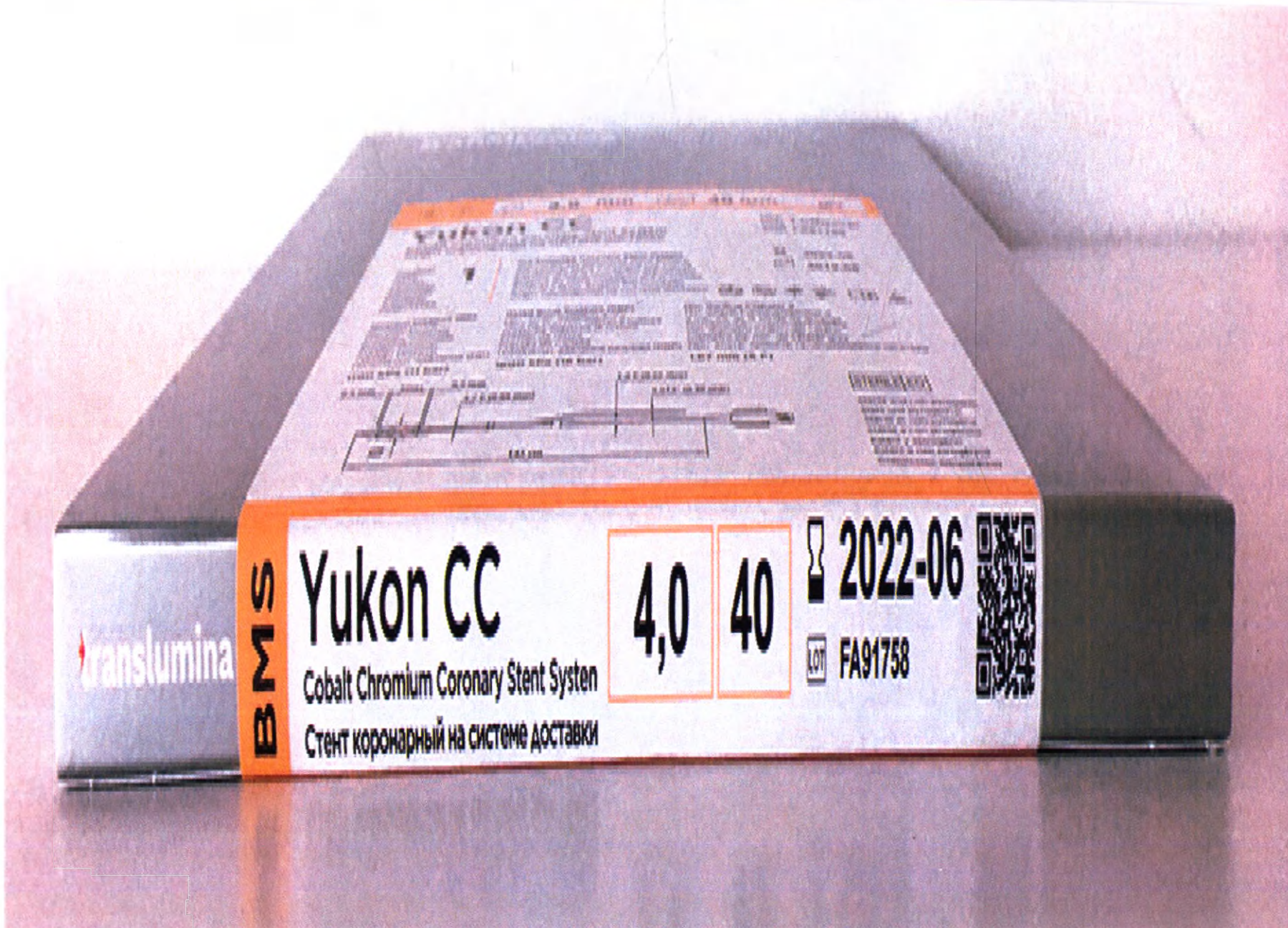
Translumina GmbH
Neue Rottenburger Strasse 50
72379 Hechingen
Germany

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

info@translumina.de
www.translumina.de

CEPRUIT

Пример русскоязычной маркировки индивидуальной картонной коробки – обратная сторона



Пример русскоязычной маркировки индивидуальной картонной коробки – боковая сторона



 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист об

ООО «Стентекс»



В.В. Лукьянов