

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Стентекс»

Потапов А.Ю.



2024 г.

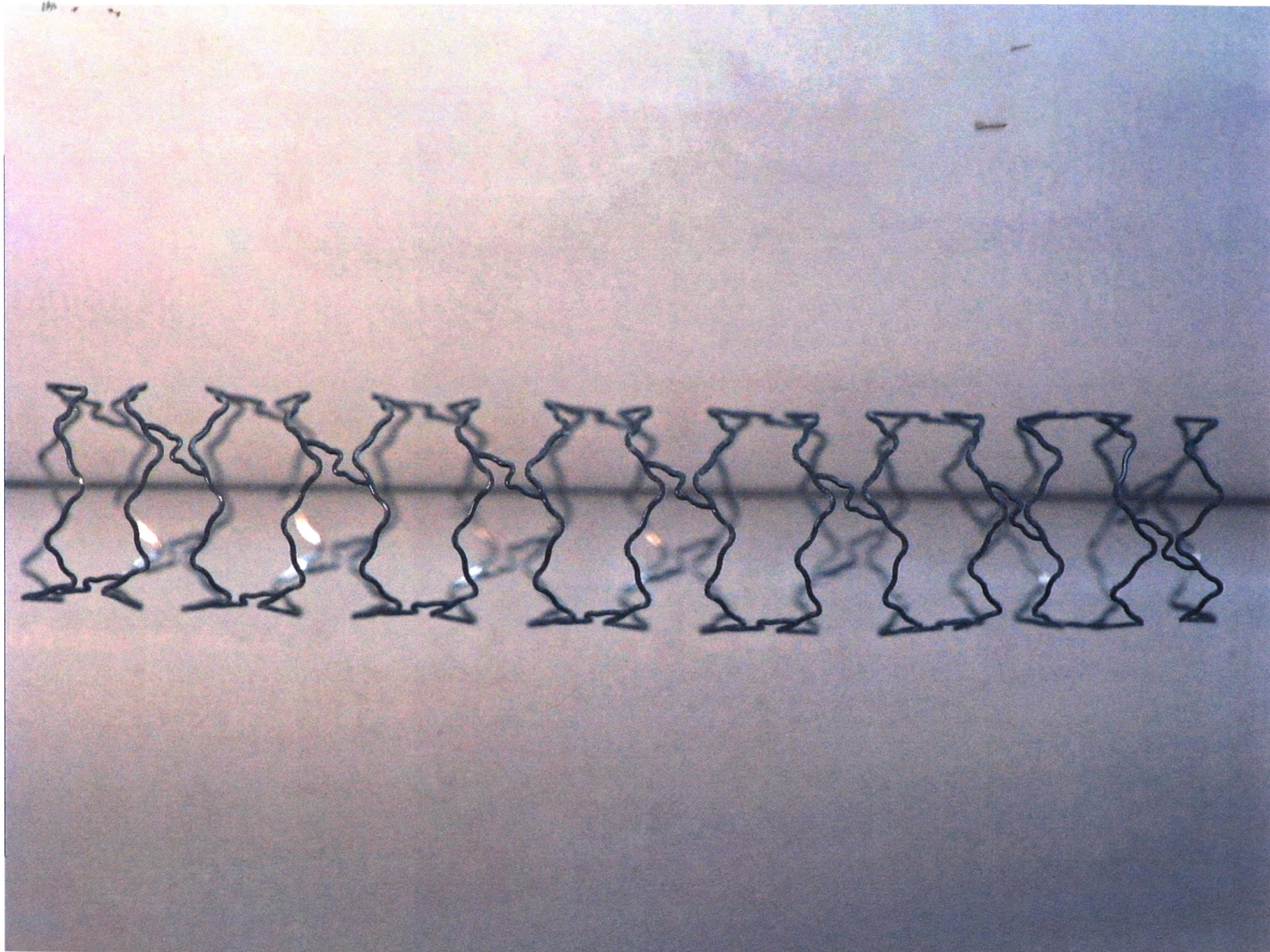
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit

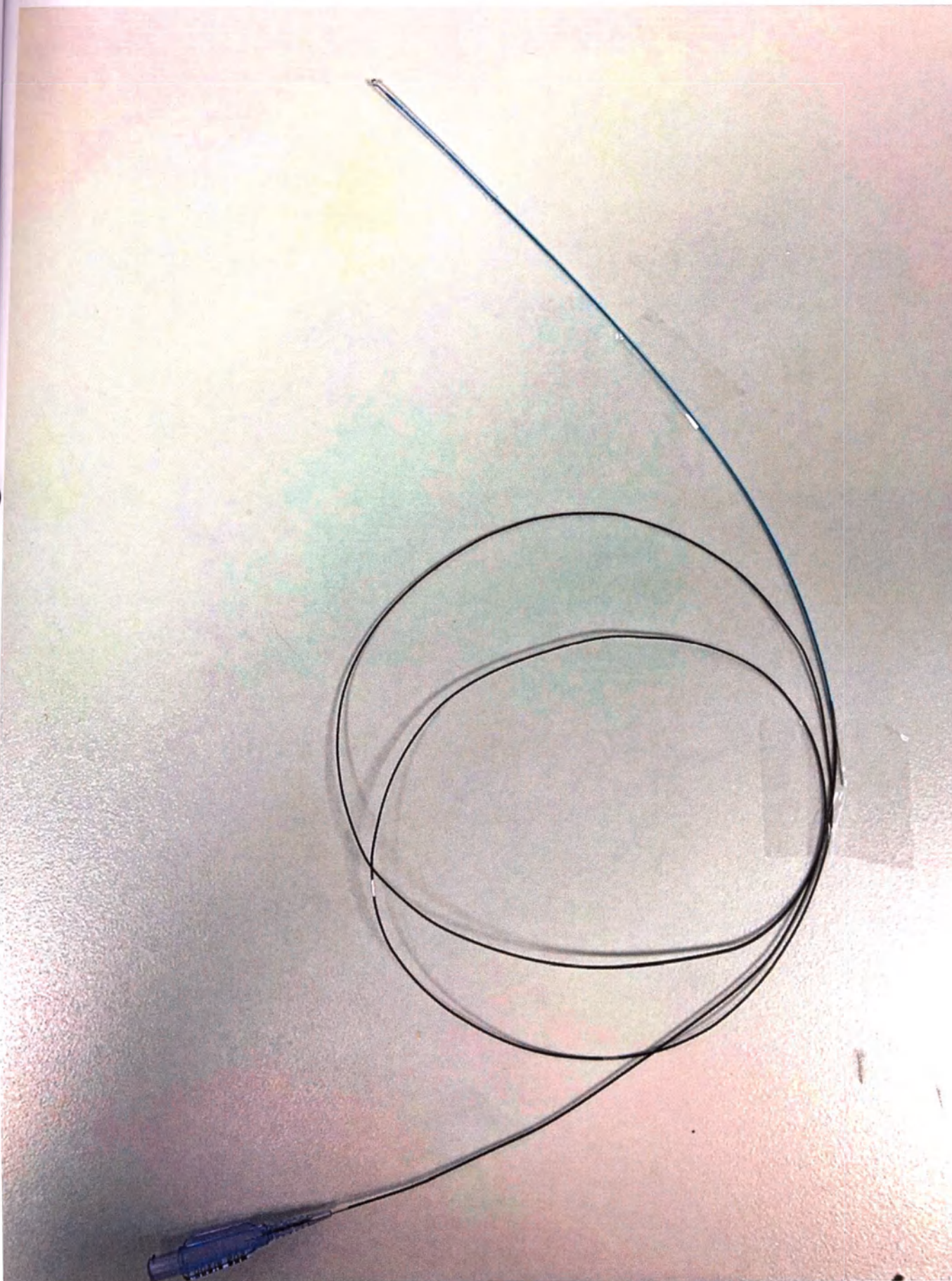
Стент ISAR Summit на баллоне системы доставки в кримпированном состоянии	3
Стент ISAR Summit после раздувания	4
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit. Общий вид МИ	5
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit в спиральном диспенсере.....	6
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внутренний пакет с лицевой стороны.....	7
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внутренний пакет с оборотной стороны.....	8
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внешний пакет с лицевой стороны	9
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внешний пакет с оборотной стороны	10
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны	11
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Индивидуальная картонная коробка с оборотной стороны	12
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Индивидуальная картонная коробка с торцевой стороны.....	13
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit. Внутренний пакет с лицевой стороны, вариант исполнения 1 (место производства – ООО «Стентекс»).....	14
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внутренний пакет с оборотной стороны, вариант исполнения 1	15
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внутренний пакет с оборотной стороны, вариант исполнения 2.....	16
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внутренний пакет с оборотной стороны, вариант исполнения 2.....	17
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внешний пакет с лицевой стороны	18
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внешний пакет с оборотной стороны	19
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны	20
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Индивидуальная картонная коробка с оборотной стороны	21
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Индивидуальная картонная коробка с торцевой стороны	22



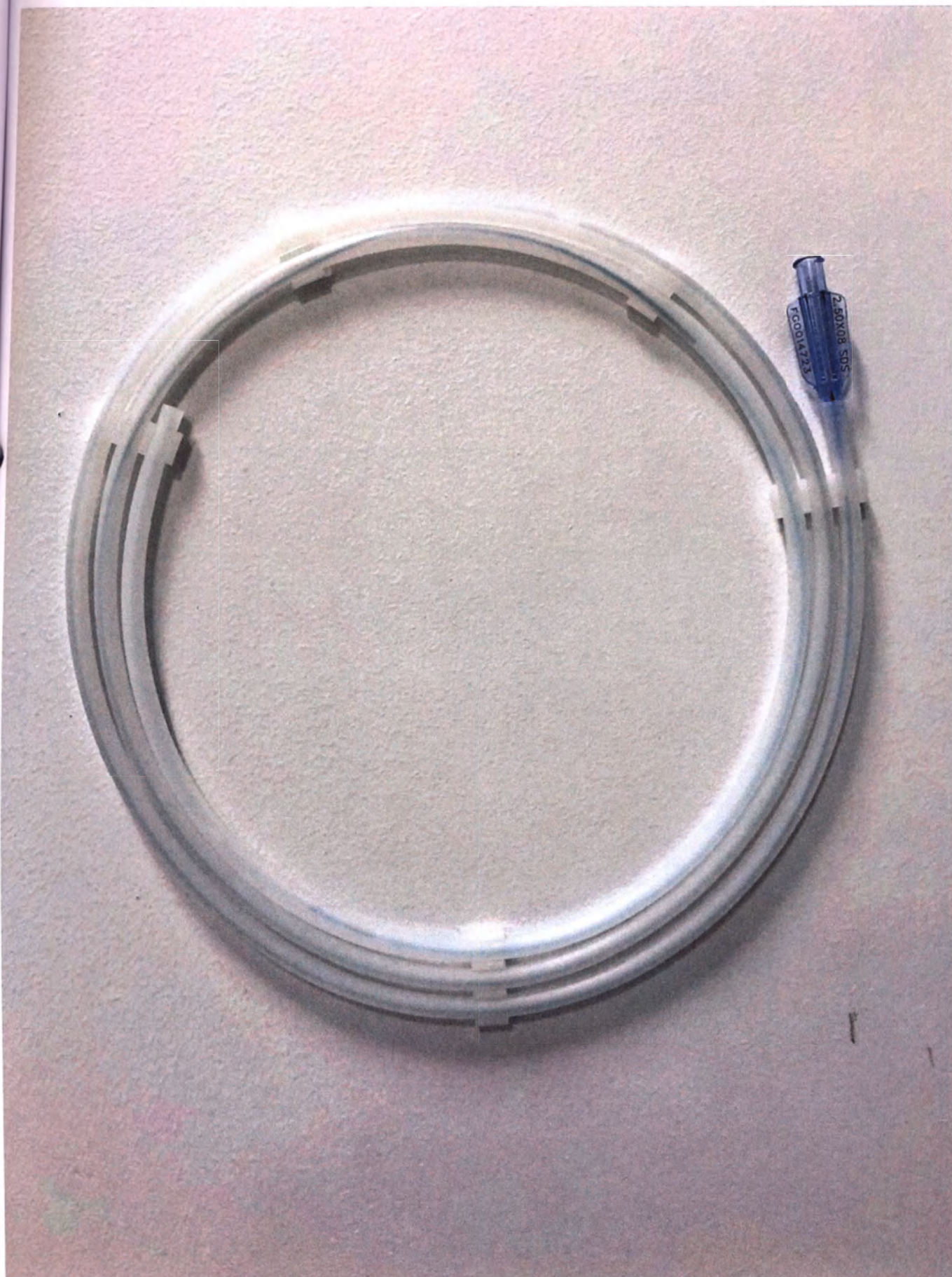
Стент ISAR Summit на баллоне системы доставки в кримпированном состоянии



Стент ISAR Summit после раздувания



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit.
Общий вид МИ

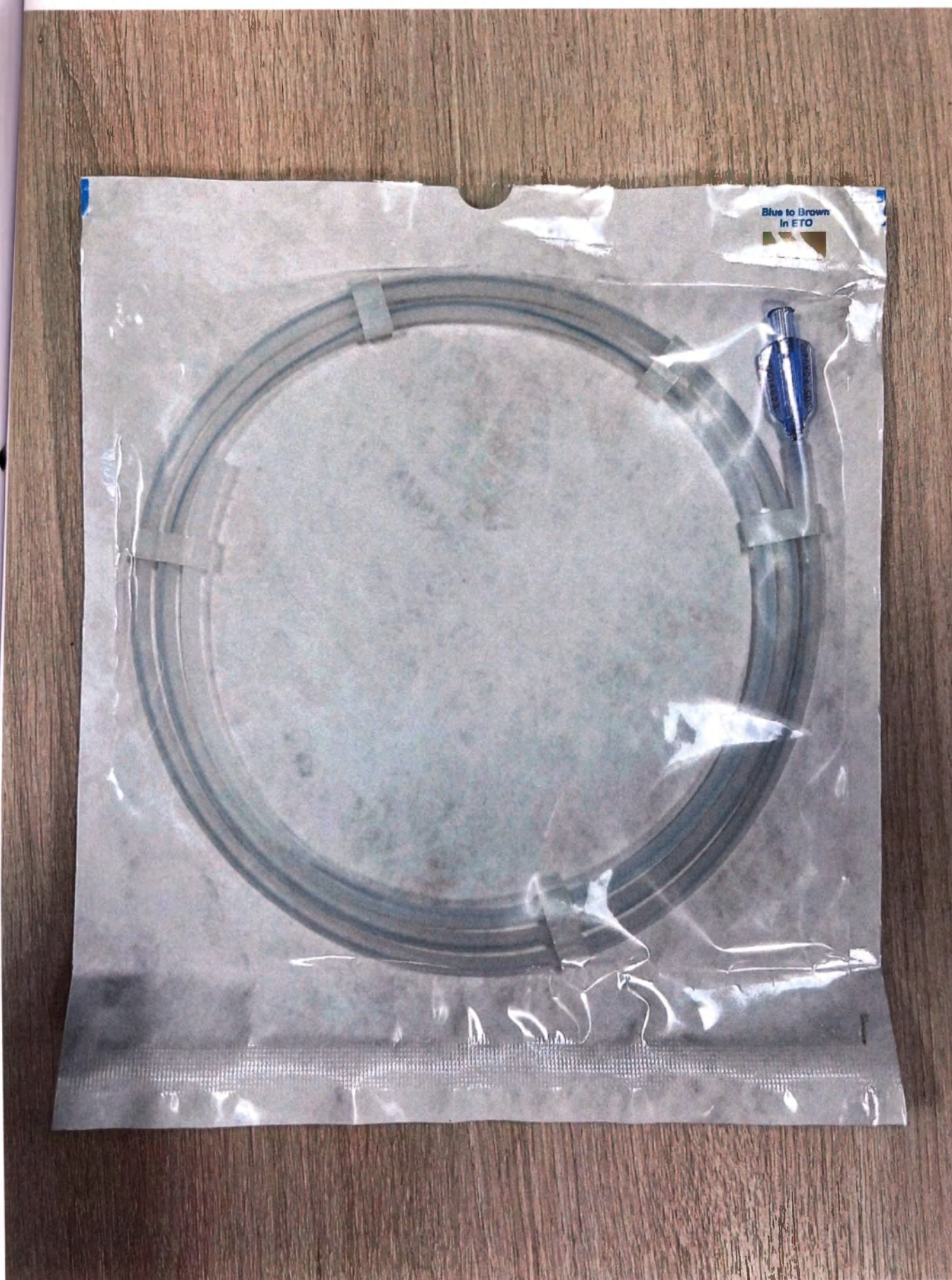


Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit
в спиральном диспенсере

ISAR SUMMIT   
Everolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус

2.75 x 24 mm	
NP	9 atm
RBP	16 atm
REF	ISIT-2724

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внутренний пакет с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внутренний пакет с обратной стороны

ISAR SUMMIT

Everolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус

2.75 mm
24 mm

Contents / Inhalt / Contenu /
Contenuto / Contenido /
Conținut / Количество

REF ISIT 2724
LOT SUAA8031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09

STERILE

Single and non-pyrogenic. Sterilized and non-pyrogenic.
Sérice et non-pyrogène. Sterilisé et non-pyrogène.
Elastischkeitsgehalt. Sterilisiert und nicht-pyrogenisch. Стерильность, композитность.

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal
Номинальное давление
9 x 10⁵ Pa

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression maximal à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura
Номинальное давление разрыва
16 x 10⁵ Pa

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. внутр. Ø проводн. катетера
5 F (1.67 mm)

Nominal drug content
Nominaler Arzneimittelgehalt
Teneur nominale en médicament
Contenido de fármaco nominal
Contenuto nominale della droga
Conținut nominal de drogă
Номер содержания Эверолимуса
300 (µg)

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10 ⁵ Pa (bar)]										NP									
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20					
2.58	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.92	2.96	2.99	3.03	3.06	3.09	3.12	3.14					
Balloon ø [mm]															в баллона [mm]				

Зависимость диаметра от давления

RBP										Давление [x10 ⁵ Па (бар)]				
16	17	18	19	20	16	17	18	19	20					
3.03	3.06	3.09	3.12	3.14	3.03	3.06	3.09	3.12	3.14					
					в баллона [mm]									

translumina

REF ISIT 2724
LOT SUAA8031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09

(01)08904271621303(17)250800(10)SUAA8031023(21)SUAS03231

Manufacturer / Производители:
Translumina Therapeutics LLP, Registered office:
Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India
Customer care No: +91 11-2674 2674
Email: info@translumina.in, Web: www.translumina.in

Manufacturing site / Место производства:
Translumina Therapeutics LLP
Plot No. #12, Pharmacy, Belgaia
Delvadi-249011, Uttarakhand, India
Manufacturing Licence No.MPC/MD/2010/000227

ISAR SUMMIT

REF ISIT 2724
LOT SUAA8031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09

(01)08904271621303(17)250800(10)SUAA8031023(21)SUAS03231

translumina

REF ISIT 2724
LOT SUAA8031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09

(01)08904271621303(17)250800(10)SUAA8031023(21)SUAS03231

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внешний пакет с лицевой стороны

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

9



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Внешний пакет с оборотной стороны



translumina
LIMITLESS POSSIBILITIES

ISAR SUMMIT

EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM

СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ЭВЕРОЛИМУС



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны

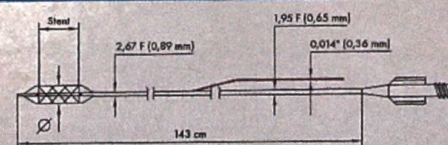
2.75 mm 24 mm

ISAR SUMMIT

Everolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус

Contents / Inhalt /
Contenu / Contenido /
Contenuto / Contenido /
Количество

REF ISIT 2724
LOT SUAS031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09



2.75 mm
24 mm

"For Export Only"

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal
Номинальное давление
9x10⁵ Pa

Rated Burst Pressure (RBP)
Max. empf. Inflationsdruck
Taux de Pression menas à rupture
Pressione massima di rottura
Presión de rotura
Pressão de ruptura
Номинальное давление разрыва
16x10⁵ Pa



Nominal drug content
Nominale Arzneimittelgehalt
Teneur nominale en médicaments
Contenido de fármaco nominal
Contenuto nominale della droga
Conteúdo nominal de droga
Номинальное содержание Эверолимуса
300 (µg)

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 catetere
Diametro int. min. do catetér guia
Мин. внутр. Ø проводникового катетера
5 F (1.67mm)

Sterile and non-pyrogenic Steril und pyrogenfrei
Stérile et non-pyrogène Stérile e non pirogenico
Esteril e apirógeno Esteril e nao pirogênico
Стерильно, аспирогенно

PY № P3H YYY/XXXXX or DD.MM.YYYY

Pressure-Diameter-Characteristics

Зависимость диаметра от давления

Pressure [x10 ⁵ Pa (bar)]	NP	RBP	Давление [x10 ⁵ Па (бар)]
6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20			
2.58 2.04 2.70 2.75 2.80 2.84 2.88 2.92 2.96 2.99 3.03 3.06 3.09 3.12 3.14			
Balloon ø [mm]			ø баллона [мм]

translumina

Manufacturer / Производитель:
Translumina Therapeutics LLP. Registered office:
Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India
Customer care No: +91 11-2874 2874
Email: info@translumina.in, Web: www.translumina.in

Manufacturing site / Место производства:
Translumina Therapeutics LLP
Plot No.12, Pharmacy, Selaqui
Dehradun-248011, Uttarakhand, India
Manufacturing Licence No.MFG/MD/2019/000227

STENTEX

Поставщик / Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ: ООО «Стентекс»
Россия, 121205, Москва, территория Сколково
инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11,
тел. +7 (495) 800-77-71
info@stentex.ru, www.stentex.ru

translumina

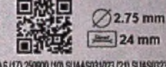
REF ISIT 2724
LOT SUAS031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09 (P1) 1 8904271 61630 5 (17) 250900 (10) SUAS031023 (21) SUAS03231



2.75 mm
24 mm

translumina

REF ISIT 2724
LOT SUAS031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09 (P1) 1 8904271 61630 5 (17) 250900 (10) SUAS031023 (21) SUAS03231



2.75 mm
24 mm

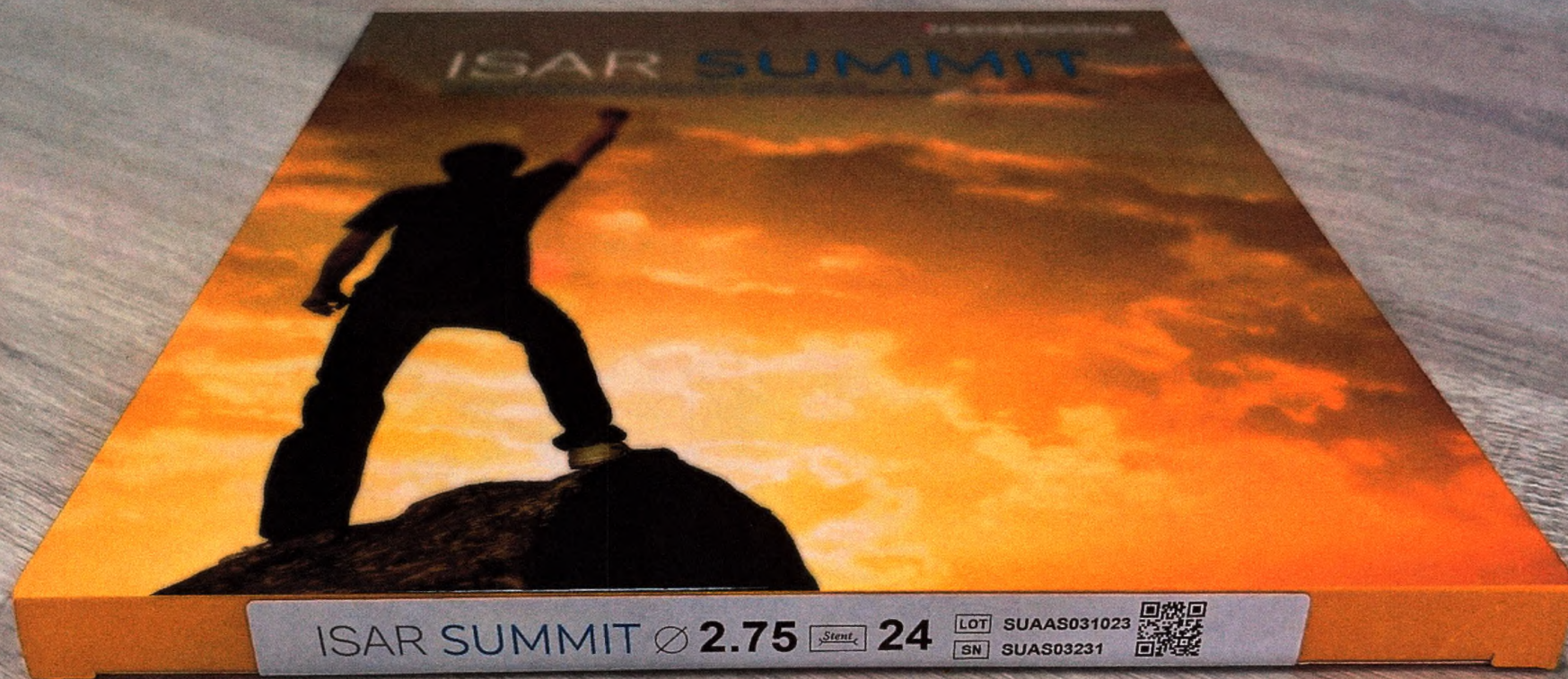
translumina

REF ISIT 2724
LOT SUAS031023
SN SUAS03231
2023-10
2025-09 (P1) 1 8904271 61630 5 (17) 250900 (10) SUAS031023 (21) SUAS03231



2.75 mm
24 mm

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics). Индивидуальная картонная коробка с оборотной стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – Translumina Therapeutics),

ISAR SUMMIT   **STERILE**

Everolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус

2,75 x 24 mm	
NP	9 bar
RBP	16 bar
REF	ISIT 2724

LOT: SUAAS241121
2026-10
ROH-XXXX_X

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit.
Внутренний пакет с лицевой стороны, вариант исполнения 1 (место производства – ООО «Стентекс»)



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внутренний пакет с оборотной стороны, вариант исполнения 1



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внутренний пакет с оборотной стороны, вариант исполнения 2



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внутренний пакет с оборотной стороны, вариант исполнения 2

ISAR SUMMIT

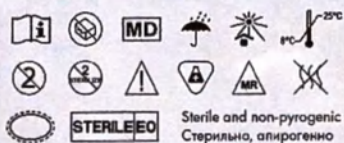
Everolimus Eluting Coronary Stent System

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус

2.75 mm
24 mm

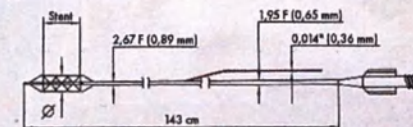
Contents
Комплектность

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10



Nominal Pressure (NP)
Номинальное давление
9 x 10⁵ Pa

Rated Burst Pressure (RBP)
Номинальное давление разрыва
16 x 10⁵ Pa



Min. Guiding Catheter Ø
Мин. внутр. Ø проводн. катетера
5 F (1.67 mm)

Nominal drug content
Номинальное содержание Эверолимуса
300 (µg)

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10⁵ Pa (bar)]

NP

6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

2,58 2,64 2,70 2,75 2,80 2,84 2,88 2,92 2,96 2,99 3,03 3,08 3,09 3,12 3,14

Balloon ø [mm]

Зависимость диаметра от давления

RBP

Давление [x10⁵ Па (бар)]

в баллона [мм]

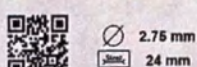
translumina

ISAR SUMMIT

translumina

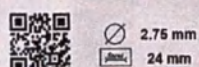
ISAR SUMMIT

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10 (P1) 1 8904271 62130 0 (17) 231000 (10) SUAAS241121 (21) ISIT24593



2.75 mm
24 mm

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10 (P1) 1 8904271 62130 0 (17) 231000 (10) SUAAS241121 (21) ISIT24593



2.75 mm
24 mm

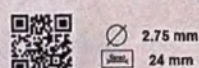
Manufacturer / Производитель:
Translumina Therapeutics LLP, Registered office:
Ground Floor, Metro Tower, LSC, MIDC Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India
Customer care No: + 91 11-2874 2874
Email: info@translumina.in, Web: www.translumina.in
Manufacturing site / Место производства:
ООО «Стентекс»
Россия, 121205, Москва, территория Сколково
инновационного центра, ул. Сиверского, д. 11.
СДЕЛАНО В РОССИИ

ROH-XXXXX

translumina

ISAR SUMMIT

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10 (P1) 1 8904271 62130 0 (17) 231000 (10) SUAAS241121 (21) ISIT24593



2.75 mm
24 mm

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внешний пакет с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Внешний пакет с оборотной стороны

ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ
PRESS TO OPEN

ISAR SUMMIT

EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM
СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ЭВЕРОЛИМУС



translumina



STENTEX

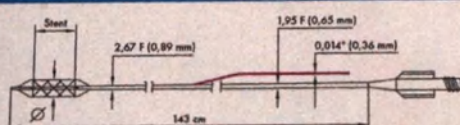
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны

⊗ ⊠ ∅ 2.75 mm  24 mm Contents  #

ISAR SUMMIT

Everolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10



Nominal Pressure (NP)
Номинальное давление
9 x 10⁵ Pa

Nominal drug content
Номинальное содержание Эверолимуса
300 (µg)

Rated Burst Pressure (RBP)
Номинальное давление разрыва
16 x 10⁵ Pa

Min. Guiding Catheter Ø
Мин. внутр. Ø проводникового катетера
5 F (1.67 mm)



 Sterile and non-pyrogenic
Стерильно, апиrogenно

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10⁵ Pa (bar)] NP
6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16
2,58 2,64 2,70 2,75 2,80 2,84 2,88 2,92 2,96 2,99 3,03
Balloon ø [mm]

Зависимость диаметра от давления

RBP Давление [x10⁵ Pa (бар)]
17 18 19 20
3,06 3,09 3,12 3,14
в баллона [mm]

translumina

Manufacturer / Производитель:
Translumina Therapeutics LLP, Registered office:
Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India
Customer care No: + 91 11-2674 2874
Email: info@translumina.in, Web: www.translumina.in

Manufacturing site / Место производства:
ООО «Стентекс»
Россия, 121205, Москва, территория Сколково
инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.
СДЕЛАНО В РОССИИ

 **STENTEX**

Поставщик / Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ: **ООО «Стентекс»**
Россия, 121205, Москва, территория Сколково
инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.
тел. +7 (495) 800-77-71
info@stentex.ru, www.stentex.ru
РУ № РЭН ГТТ/XXXX от ДД.ГГ.ММММ г.

RUHXXXX

translumina ISAR SUMMIT

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10 (01) 1 8904271 62130 0 (17) 231000 (10) SUAAS241121 (21) ISBT24593

 2.75 mm
24 mm

translumina ISAR SUMMIT

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10 (01) 1 8904271 62130 0 (17) 231000 (10) SUAAS241121 (21) ISBT24593

 2.75 mm
24 mm

translumina ISAR SUMMIT

REF ISIT 2724
LOT SUAAS241121
2023-11
2025-10 (01) 1 8904271 62130 0 (17) 231000 (10) SUAAS241121 (21) ISBT24593

 2.75 mm
24 mm



EBR24001
T-CMG3528PC

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Индивидуальная картонная коробка с оборотной стороны

ISAR SUMMIT

EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM
СИСТЕМА КОРОНАРНОГО СТЕНТА С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ЭВЕРОЛИМУС



translumina

 **STENTEX**

ISAR SUMMIT Ø 2.75  24

REF VISR 2724
LOT ISABT241121



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit (место производства – ООО «Стентекс»). Индивидуальная картонная коробка

с торцевой стороны

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 (двадцать два) листов

Генеральный директор ООО
«Стентекс» _____ Потапов А.Ю.

