

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Стентекс»

Потапов А.Ю.



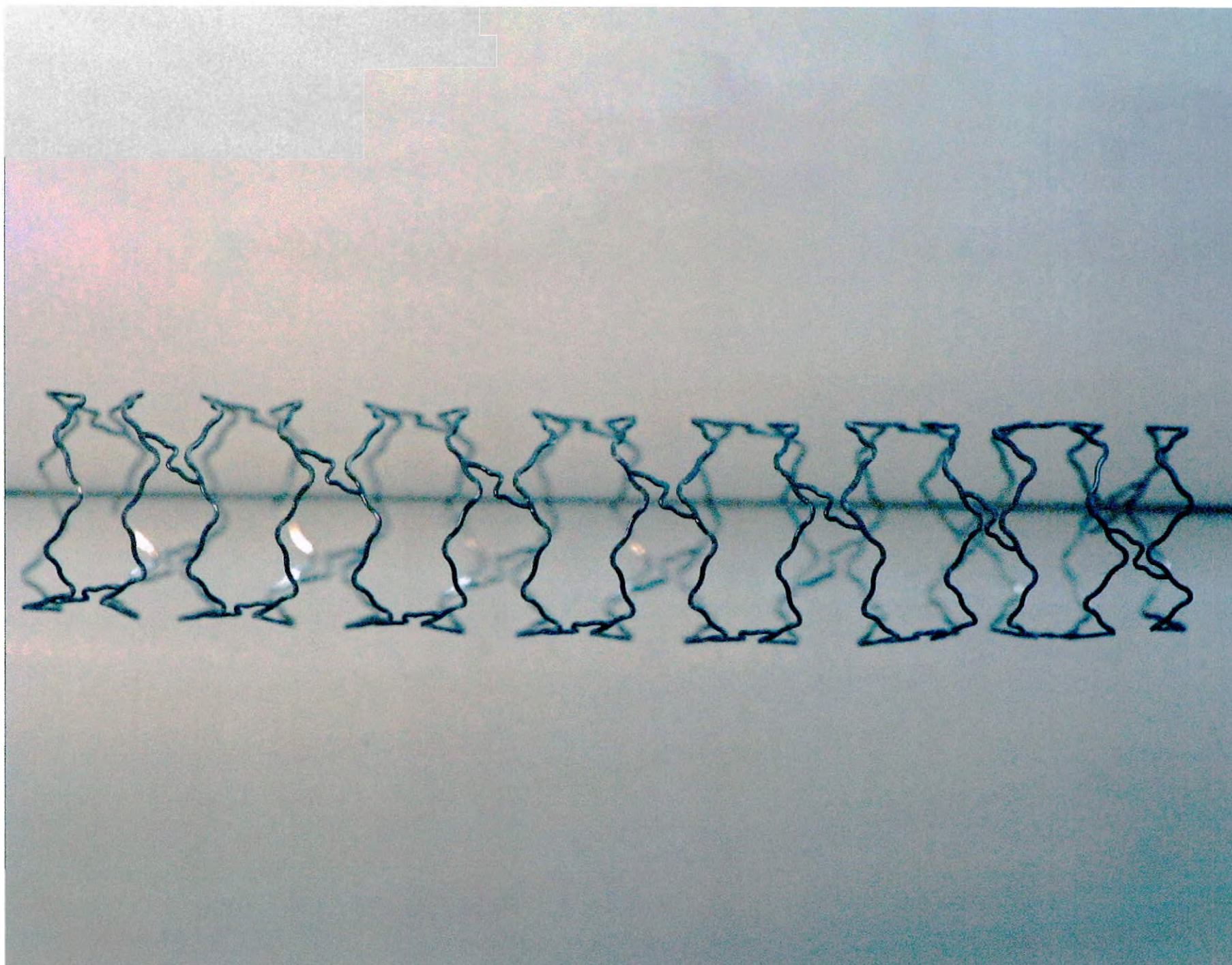
2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

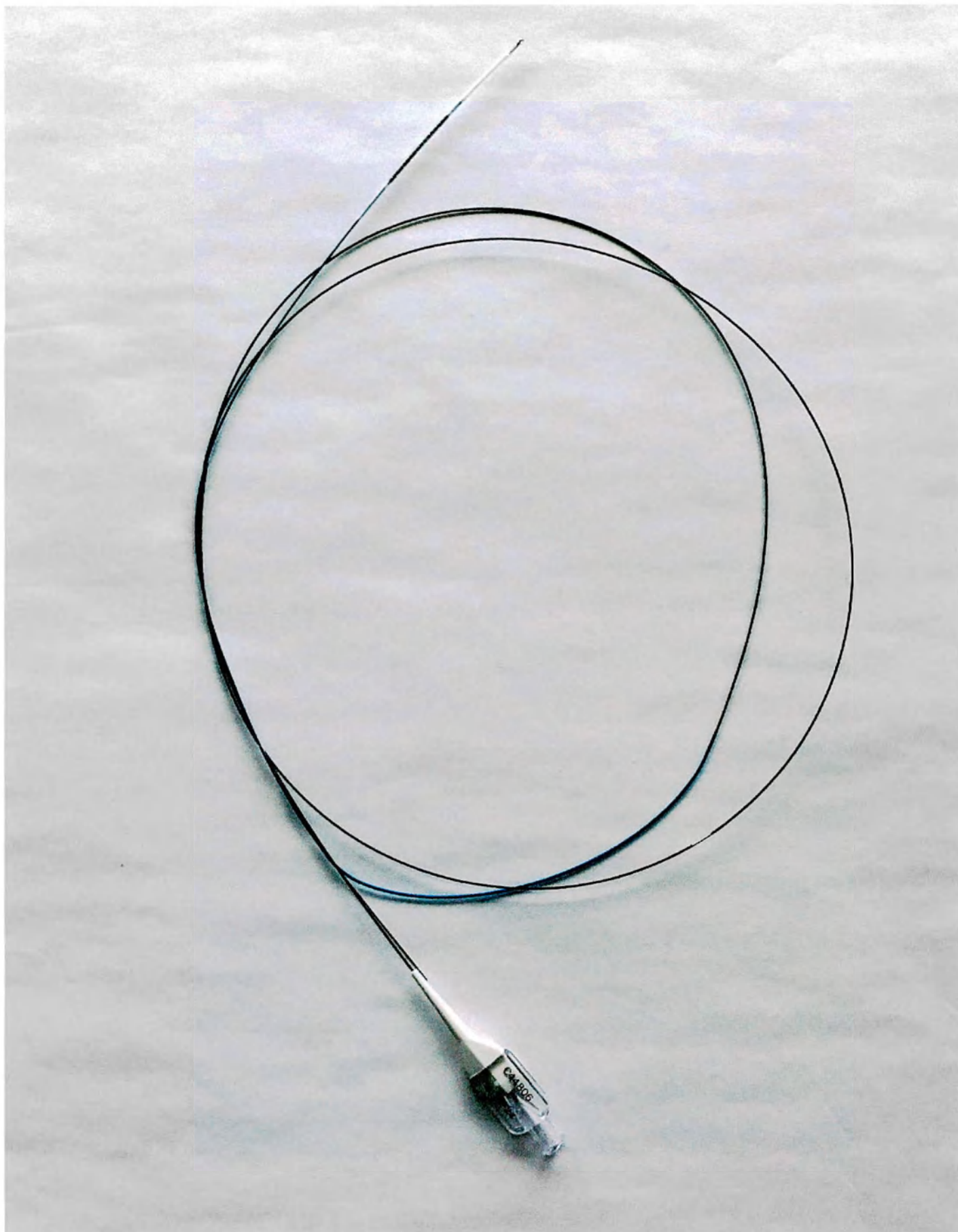
*Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Vivo ISAR*



Стент Vivo ISA[®] на баллоне системы доставки в кримпированном состоянии



Стент Vivo ISAR после раздувания



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
Общий вид МИ



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
МИ в спиральном диспенсере

VIVOISAR

Stainless Biting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Внутренний пакет системы доставки стента M11NP



2,75 x 24 mm	
NP	11 atm
RBP	16 atm
REF	VISR 2724

REF: VISR 2724-01-000

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
Внутренний пакет с лицевой стороны



**Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
Внутренний пакет с обратной стороны**

vivoISAR

Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Вариант исполнения системы доставки стента M11NP

Sterile and non-pyrogenic: Steril and pyrogenfrei
 Stérile et non-pyrogène: Stérile e non pirogenico
 Esztériliszt és nem pirogén: Стерильно, апиригенно

MD MR

Nominal Pressure (NP) 11x10⁵ Pa
Rated Burst Pressure (RBP) 16x10⁵ Pa

2.75 mm
24 mm

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

REF	VISR 2724
LOT	ISABT241121
SN	ISBT24593
EXP	2022-11
EXP	2024-10

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressura [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	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04	

Balloon ø [mm]

Зависимость диаметра от давления

в баллона [мм]

translumina

REF	VISR 2724
LOT	ISABT241121
SN	ISBT24593
EXP	2022-11
EXP	2024-10

vivoISAR

2.75 mm
24 mm

translumina

REF	VISR 2724
LOT	ISABT241121
SN	ISBT24593
EXP	2022-11
EXP	2024-10

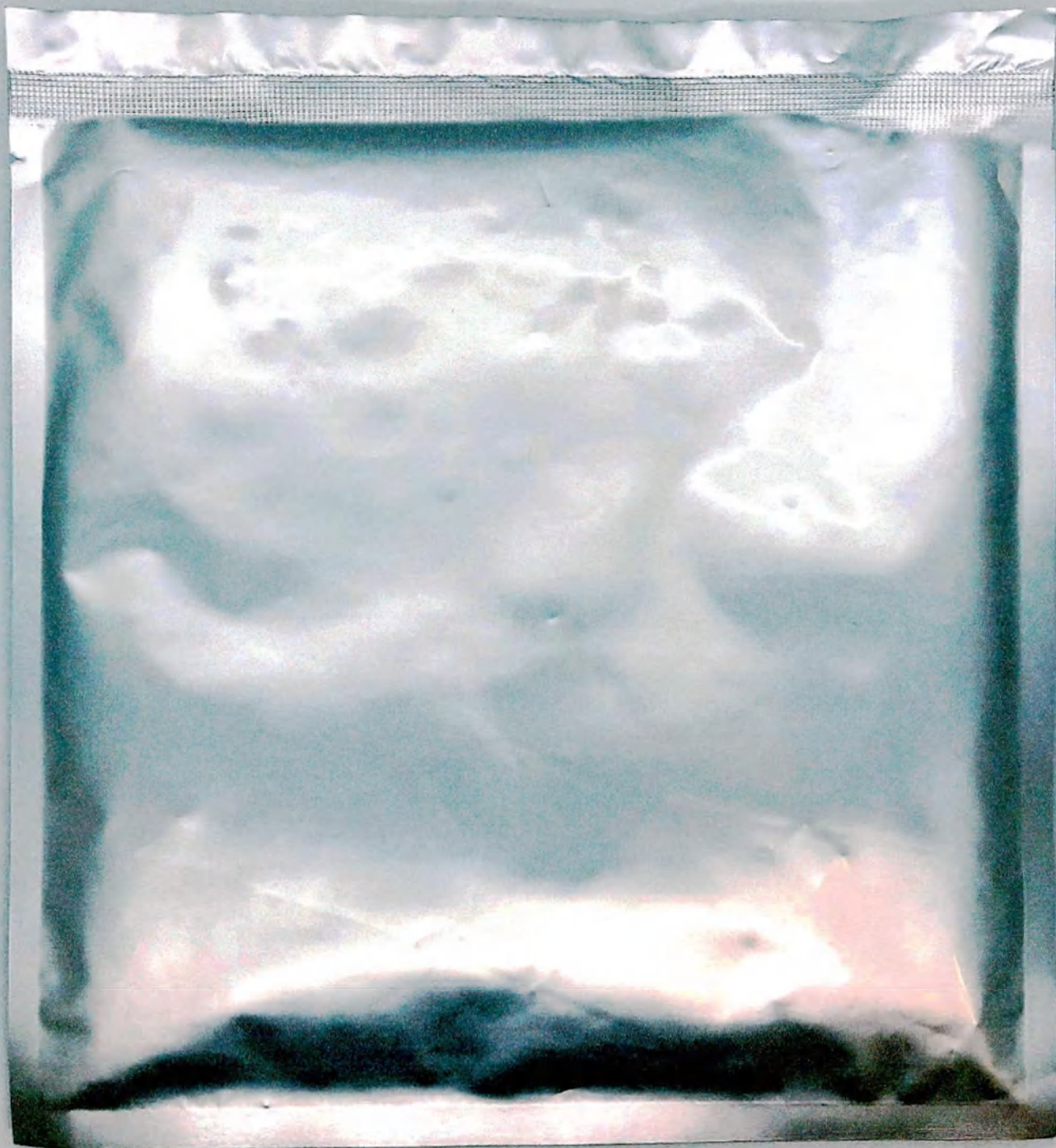
vivoISAR

2.75 mm
24 mm

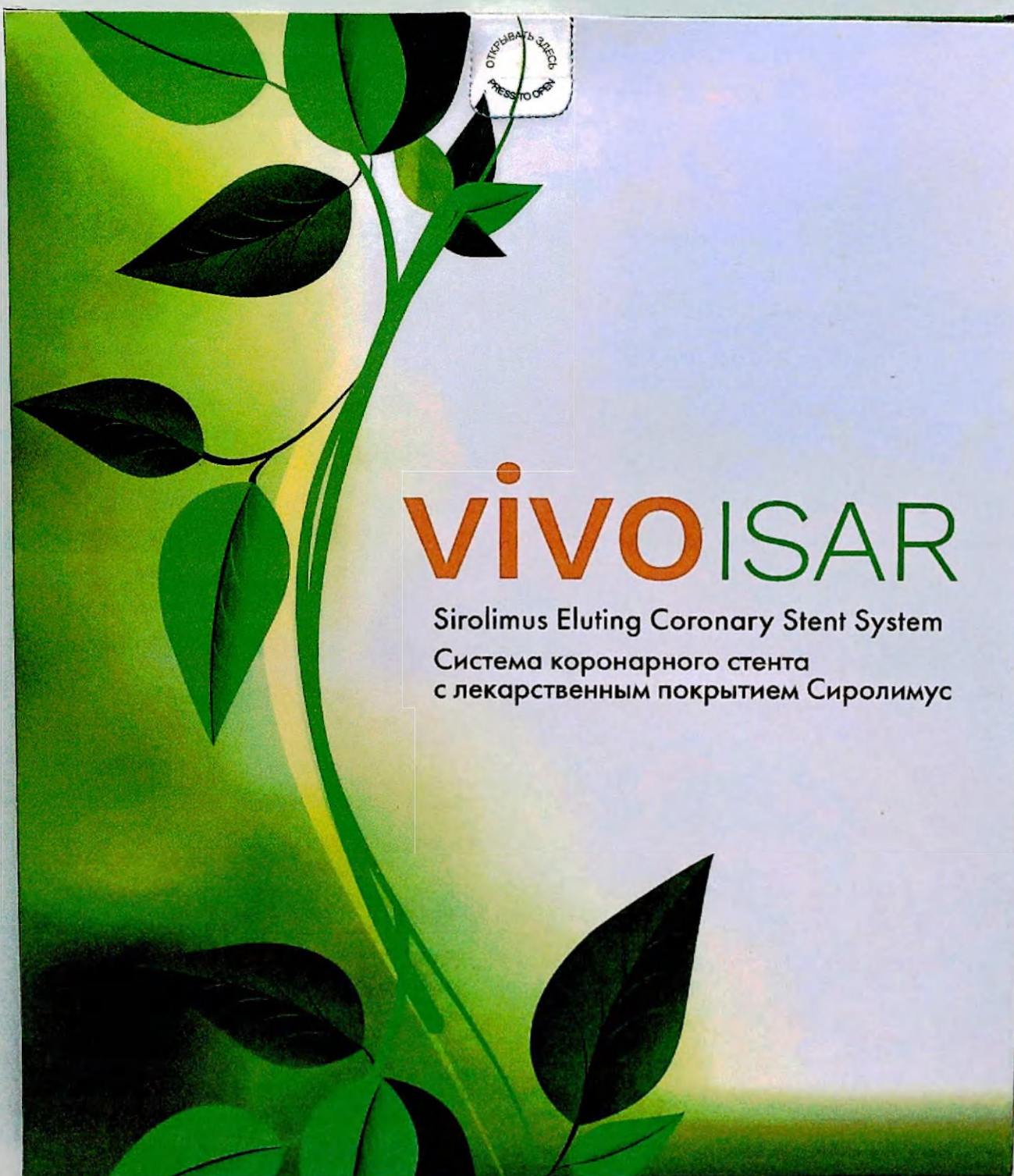
Manufacturer / Производители:
Translumina Therapeutics LLP, Registered office:
 Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
 New Rajinder Nagar, New Delhi-110050, India
 Customer care No: + 91 11-2674 2874
 Email: info@translumina.in, Web: www.translumina.in

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

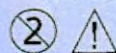
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
 вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
 Внешний пакет с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
Внешний пакет с оборотной стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны



2.75 mm 24 mm

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

1 #

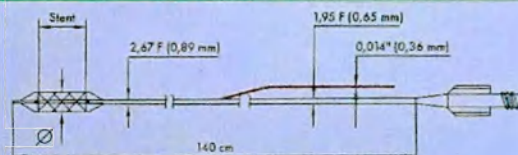
vivoISAR

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус

Вариант исполнения системы доставки стента M11NP

REF VISR 2724
LOT ISABT241121
SN ISBT24593
2022-11
2024-10



2.75 mm
24 mm

"For Export Only"

Nominal Pressure (NP)
Nominal Druck
Pression nominale
Pressione nominale
Presión Nominal
Pressão Nominal
Номинальное давление
11x10⁵ Pa

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

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

Min. Guiding Catheter Ø
Min. innerer Führungskatheter Ø
Ø min. int. de la sonda de guiado
Diametro min. interno del catetere
Min. diametro interno del catetere
Diámetro int. min. do catéter guia
Мин. внутр. Ø проводникового катетера
5 F (1.67 mm)



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

PY Nr P3H 2023/20051 or XX.XX.XXXX

Pressure-Diameter-Characteristics

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	2.61	2.65	2.68	2.71
					2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04					
Balloon ø [mm]																			ø баллона [mm]

Зависимость диаметра от давления

translumina

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 11-2874 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 VISR 2724
LOT ISABT241121
SN ISBT24593
2022-11
2024-10



vivoISAR

2.75 mm
24 mm

translumina

REF VISR 2724
LOT ISABT241121
SN ISBT24593
2022-11
2024-10



vivoISAR

2.75 mm
24 mm

translumina

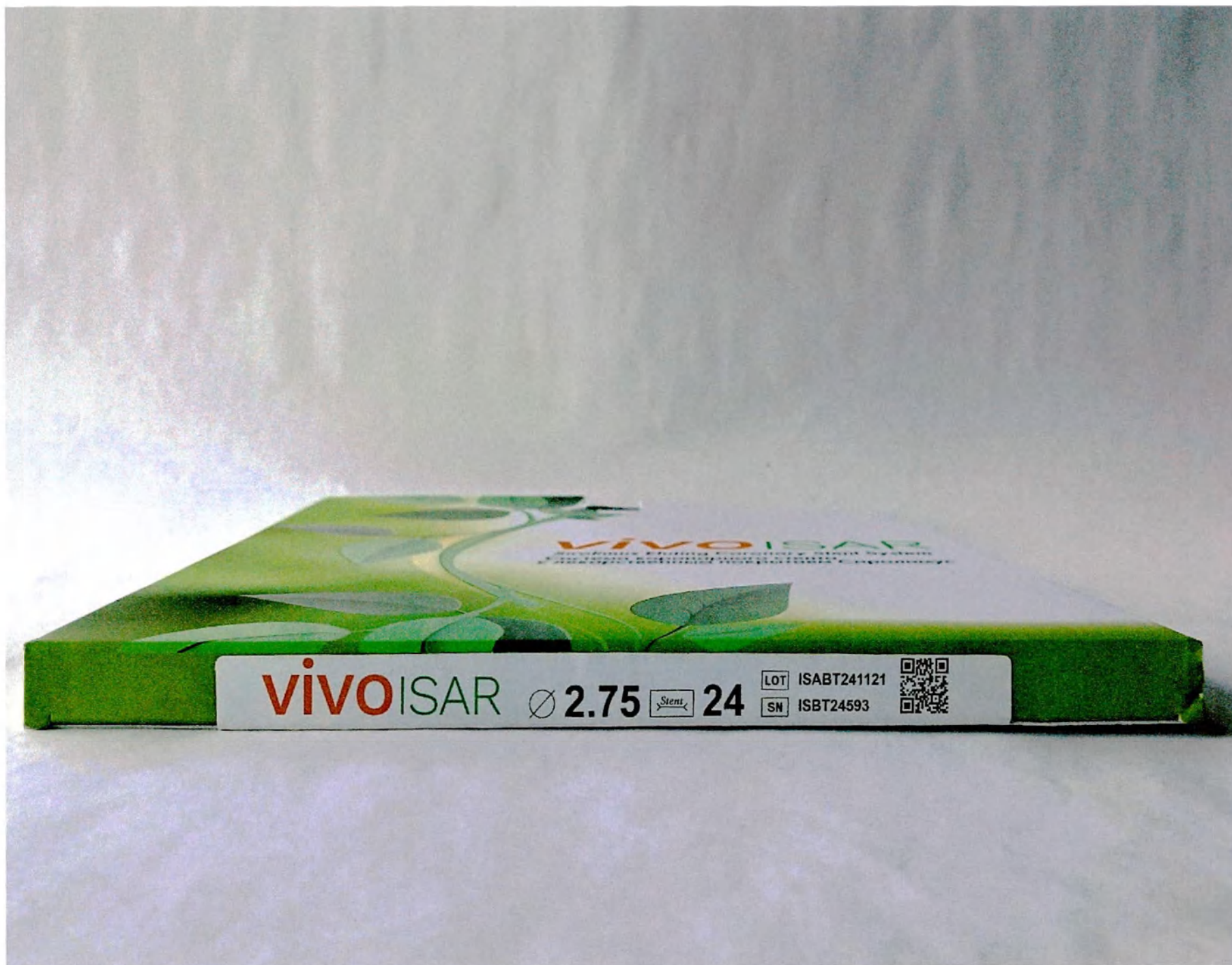
REF VISR 2724
LOT ISABT241121
SN ISBT24593
2022-11
2024-10



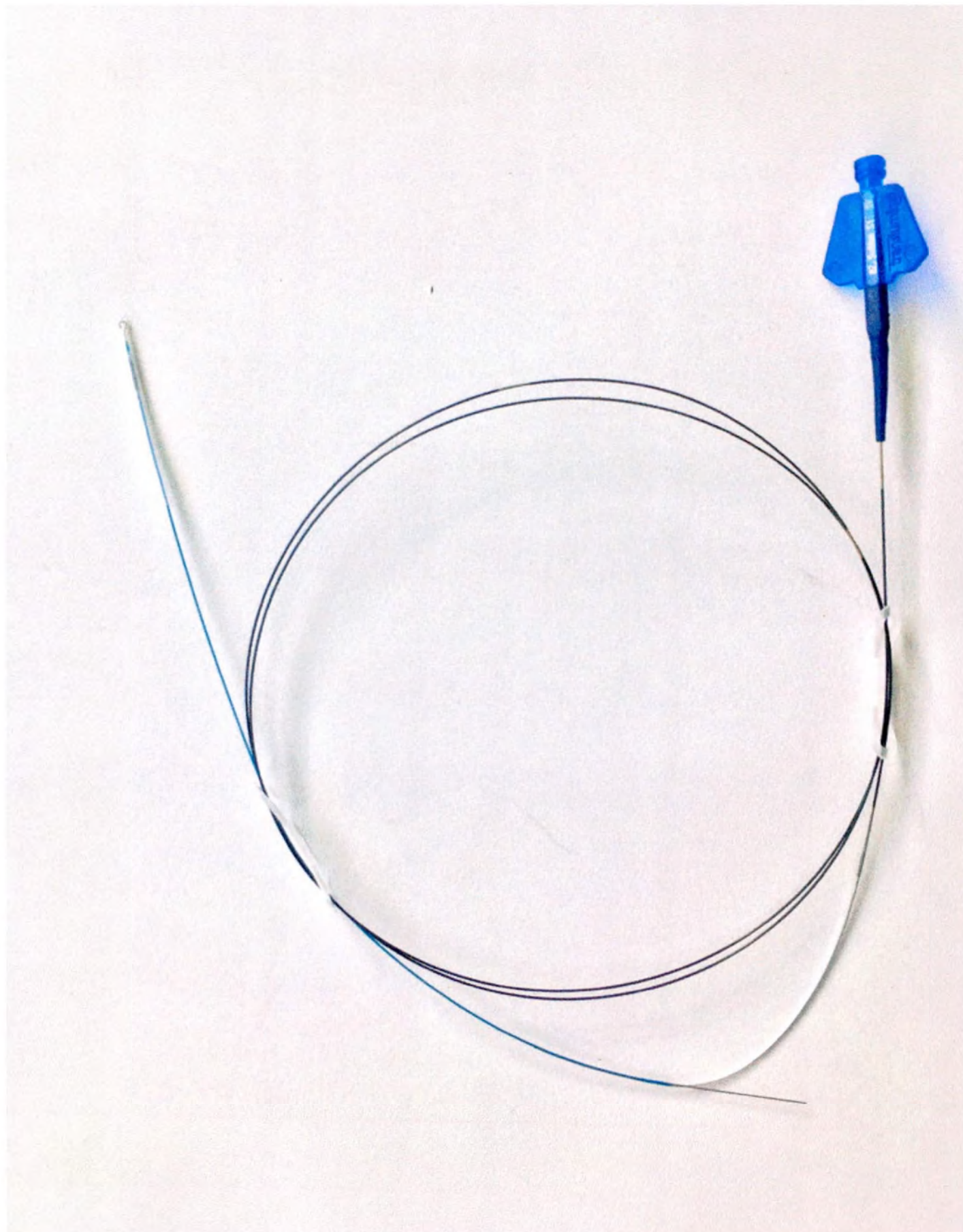
vivoISAR

2.75 mm
24 mm

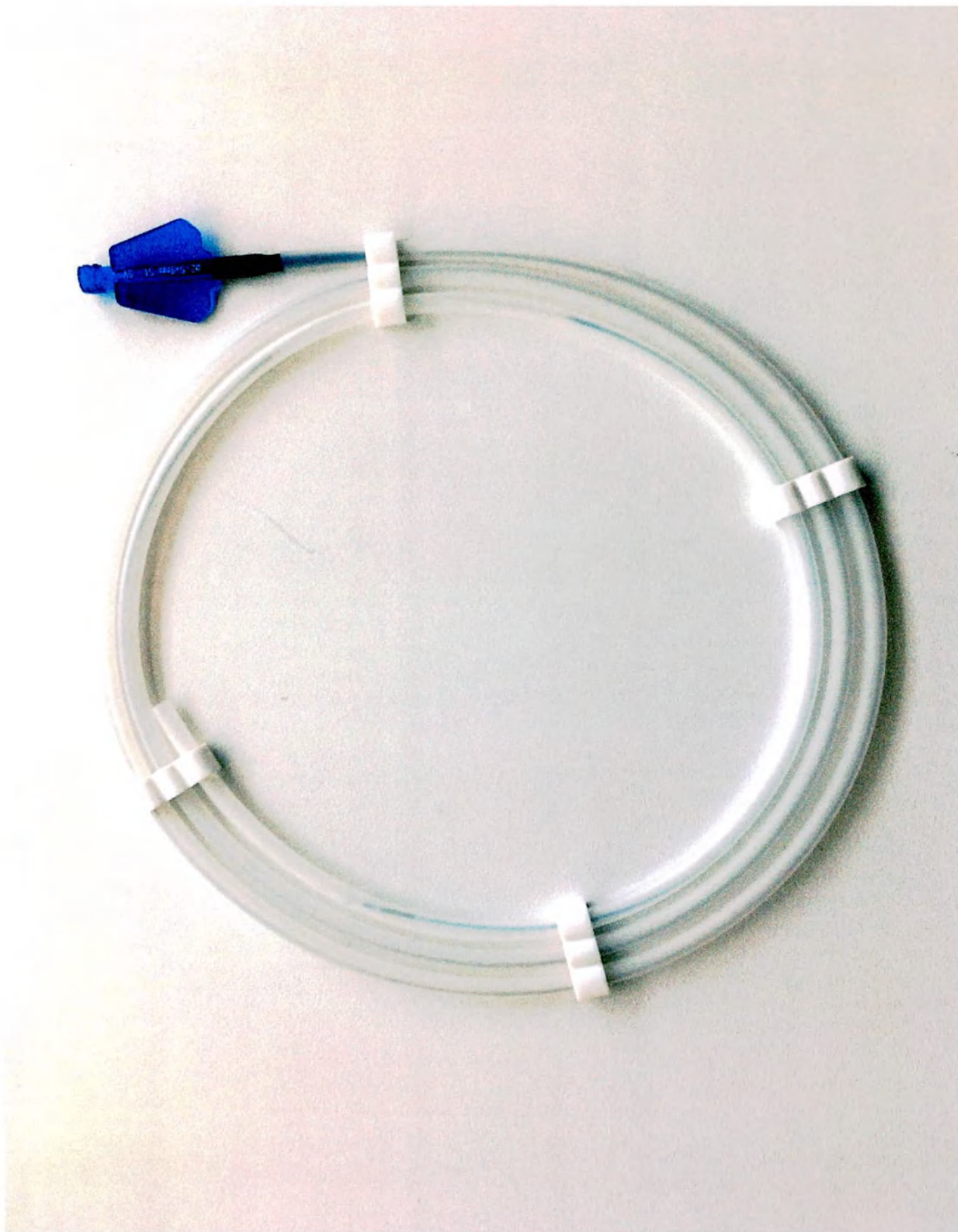
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP.
Индивидуальная картонная коробка с оборотной стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента M11NP. Индивидуальная картонная коробка с торцевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
Общий вид МИ



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
МИ в спиральном диспенсере



vivoISAR

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус

Вариант исполнения системы доставки стента G11NP

STERILE EO

2.25 x 12 mm

NP

11 atm

RBP

16 atm

REF

VISR2212

LOT EBR23027

2025-06

ROH-XXXX_X 001

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
 вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
 Внутренний пакет с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
Внутренний пакет с обратной стороны

vivoISAR

Sirolimus Eluting Coronary Stent System

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус

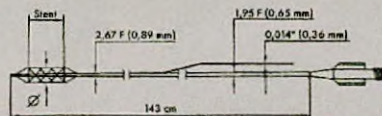
Вариант исполнения системы доставки стента G11NP

2.25 mm
12 mm

Contents
Количество 1 #
REF VISR2212
LOT EBR23027
2023-06
2025-06



Sterile and non-pyrogenic Стерильно, апиrogenно



Nominal Pressure (NP)
Номинальное давление
11 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 Сиролимуса
150 (µg)

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure (x10⁵ Pa (bar))

6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1.88	1.97	2.05	2.13	2.19	2.25	2.31	2.36	2.40	2.45	2.49	2.54	2.59	-	-

Balloon ø (mm)

Зависимость диаметра от давления

Давление (x10⁵ Па (бар))

6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1.88	1.97	2.05	2.13	2.19	2.25	2.31	2.36	2.40	2.45	2.49	2.54	2.59	-	-

в баллона (мм)

translumina

REF VISR2212
LOT EBR23027
2023-06
2025-06



vivoISAR

2.25 mm
12 mm

translumina

REF VISR2212
LOT EBR23027
2023-06
2025-06



vivoISAR

2.25 mm
12 mm

Manufacture / Производители:
Translumina Therapeutics LLP, Registered office:
Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India
Customer care No: +91 11-2874 2074
Email: info@translumina.in, Web: www.translumina.in
Manufacturing site / Место производства:
ООО «Стентек»
Россия, 121205, Москва, территория Сколково,
инновационный центр, ул. Сикорского, д. 11,
СДЕЛАНО В РОССИИ

translumina

REF VISR2212
LOT EBR23027
2023-06
2025-06



vivoISAR

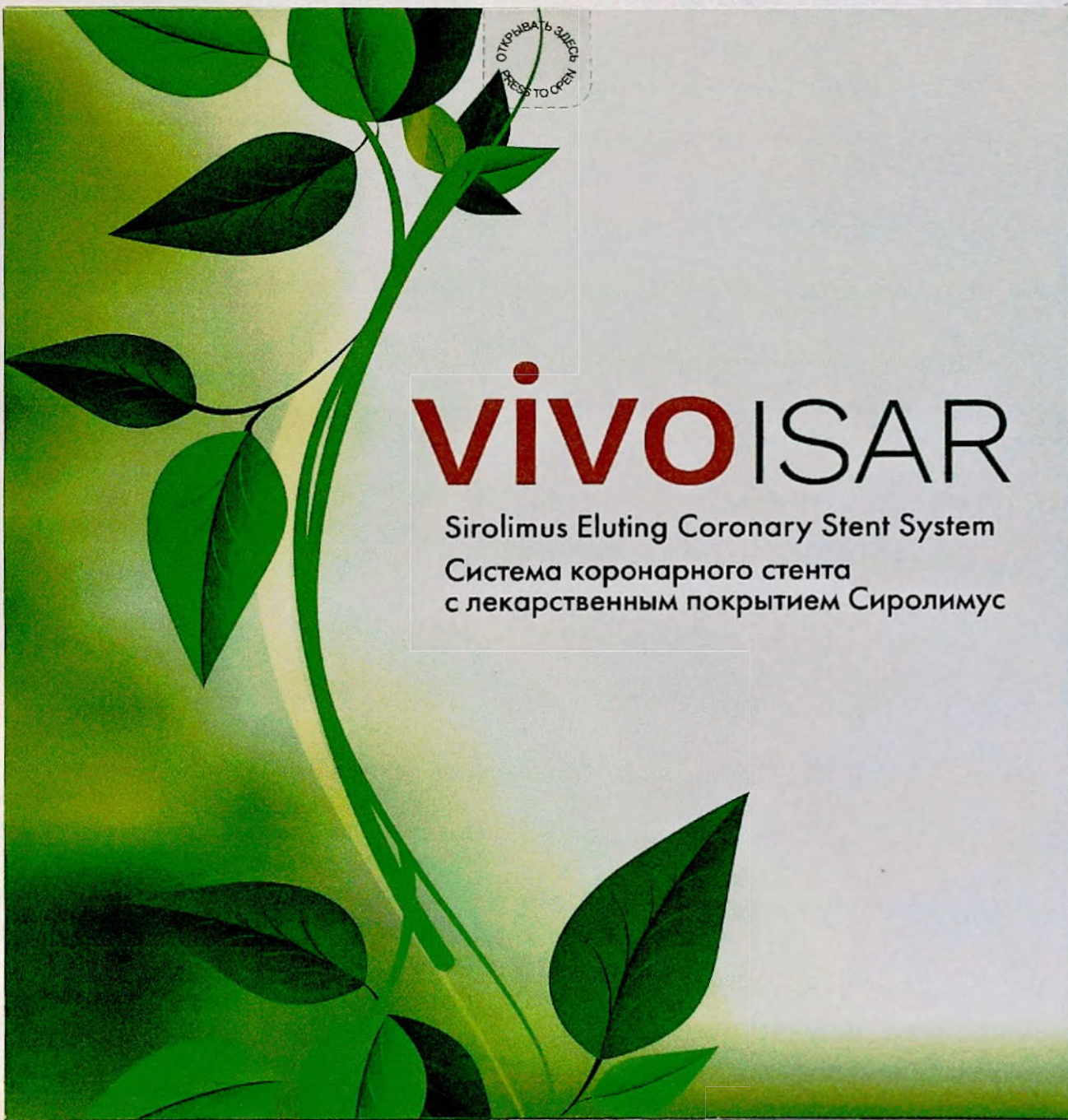
2.25 mm
12 mm

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.

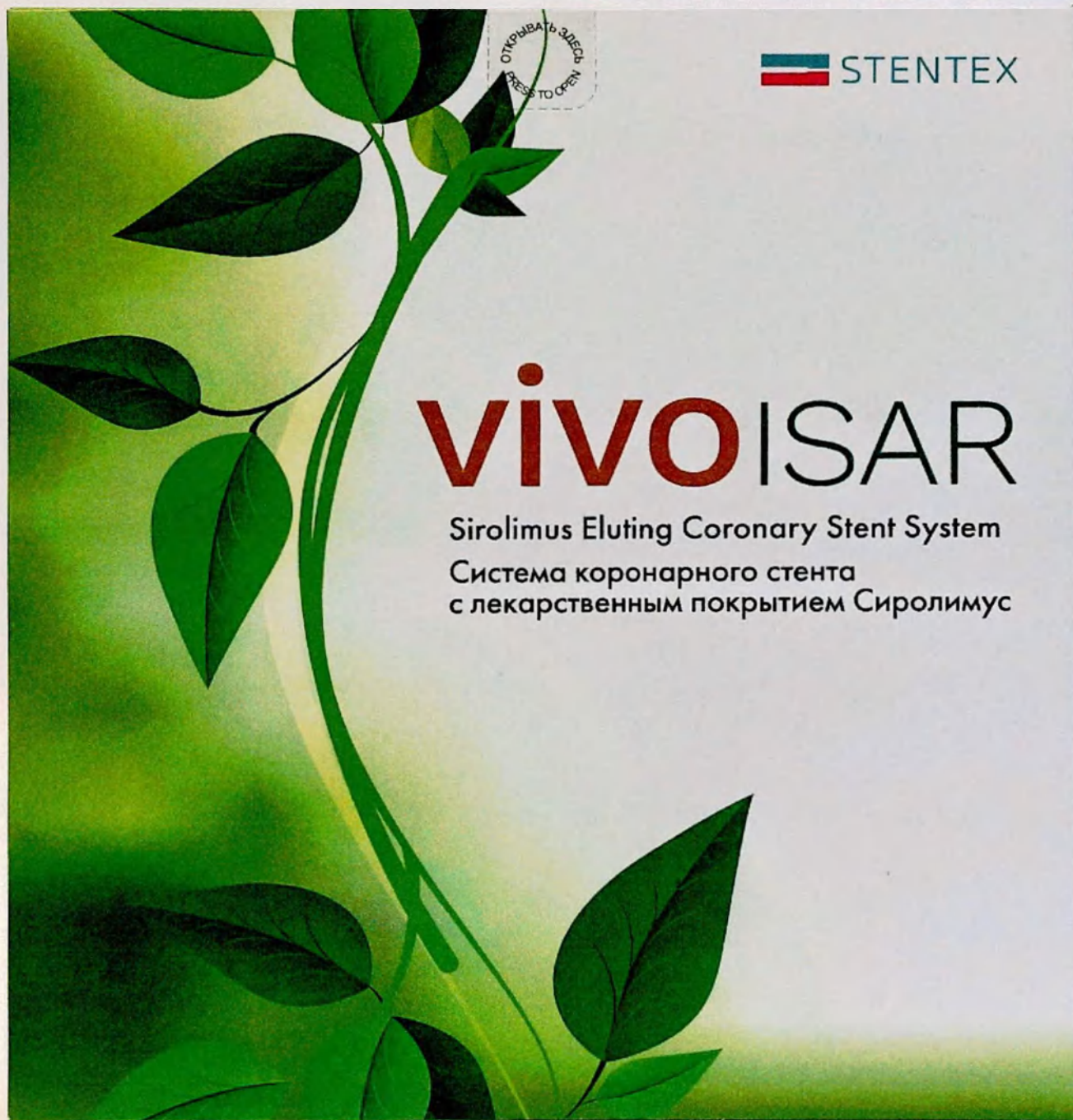
Внешний пакет с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
Внешний пакет с оборотной стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны

⊗ ⊠ ⊘ 2.25 mm  12 mm Contents  #

vivoISAR

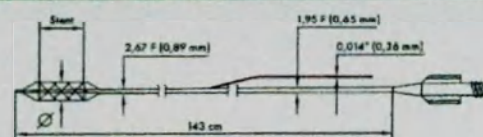
Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Вариант исполнения системы доставки стента G11NP

REF VISR2212

LOT EBR23027

2023-06

2025-06



Nominal Pressure (NP)
Номинальное давление
11 x 10⁵ Pa

Nominal drug content
Номен. содержание Сиролимуса
150 (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)]

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

1.89 1.97 2.05 2.13 2.19 2.25 2.31 2.36 2.40 2.45 2.49 2.54 2.59 - -

Balloon ø [mm]

Зависимость диаметра от давления

Давление [x10⁵ Па (бар)]

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

1.89 1.97 2.05 2.13 2.19 2.25 2.31 2.36 2.40 2.45 2.49 2.54 2.59 - -

в баллоне [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:
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
Р/У № РЗН 2023/0051 ОТ XX.XX.XXXX Г.

translumina

REF VISR2212

LOT EBR23027

2023-06

2025-06

(01) 1 8904271 62110 2 (17) 250628 (10) EBR23027

vivoISAR

2.25 mm

12 mm

translumina

REF VISR2212

LOT EBR23027

2023-06

2025-06

(01) 1 8904271 62110 2 (17) 250628 (10) EBR23027

vivoISAR

2.25 mm

12 mm

translumina

REF VISR2212

LOT EBR23027

2023-06

2025-06

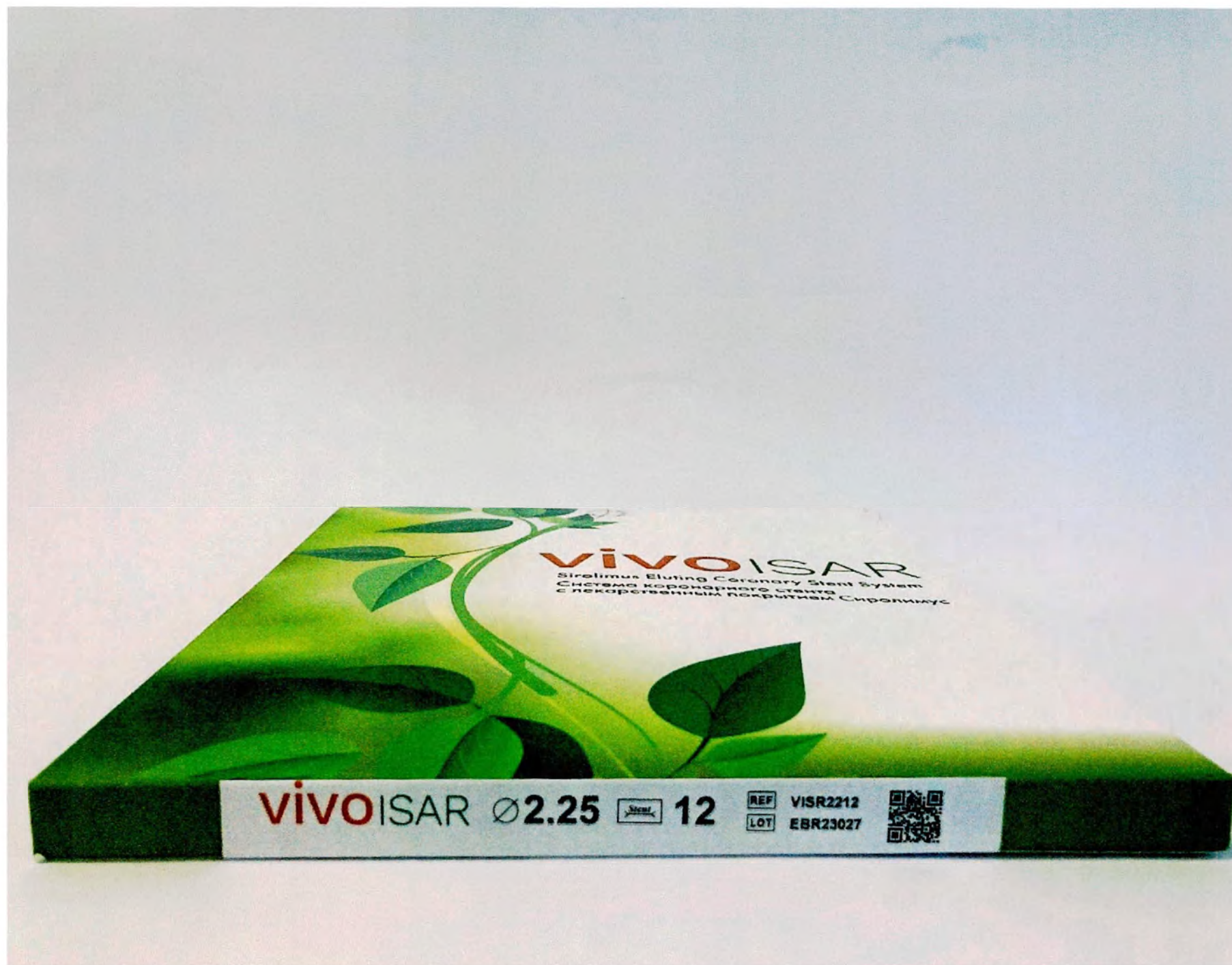
(01) 1 8904271 62110 2 (17) 250628 (10) EBR23027

vivoISAR

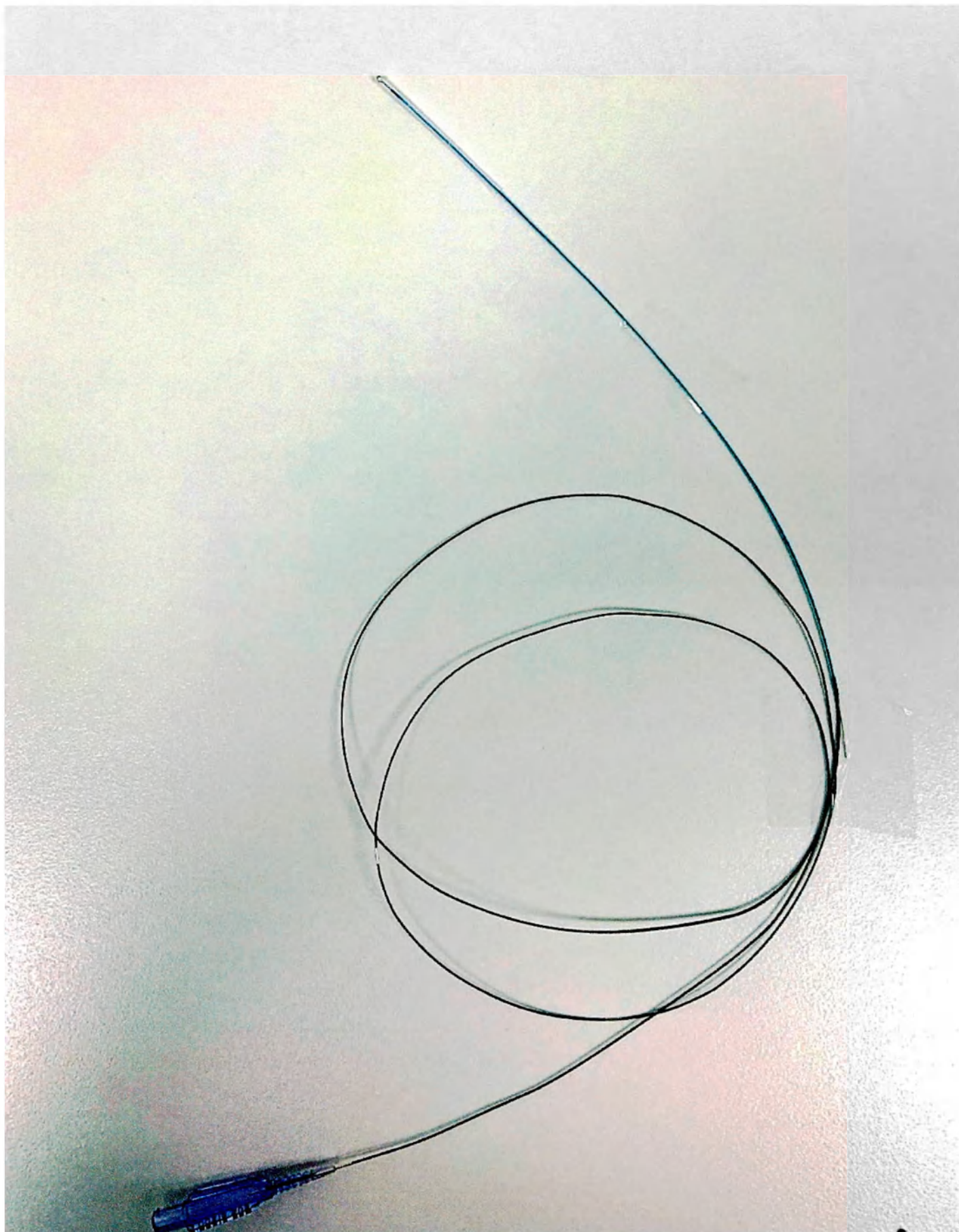
2.25 mm

12 mm

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP.
Индивидуальная картонная коробка с обратной стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента G11NP. Индивидуальная картонная коробка с торцевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Общий вид МИ



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
МИ в спиральном диспенсере

VIVO ISAR
Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Вариант исполнения системы доставки стента R09NP

2,50 x 8 mm	
NP	9 atm
RBP	16 atm
REF	VISR2508

STERILE
2
2
EBR23042
2025-09
ROH-XXX_X

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Внутренний пакет с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Внутренний пакет с обратной стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
 вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
 Внутренний пакет с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Внутренний пакет с оборотной стороны

vivoISAR

Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Вариант исполнения системы доставки стента R09NP

Sterile and non-pyrogenic
Стерильно, апиrogenно

Nominal Pressure (NP) **Rated Burst Pressure (RBP)** **Min. Guiding Catheter Ø** **Nominal drug content**
 Номинальное давление Номинальное давление разрыва Мин. внутр. Ø провод. катетера Номен. содержание Сиролимуса
 9×10^5 Pa 16×10^5 Pa 5 F (1.67mm) 100 (µg)

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [$\times 10^5$ Pa (bar)]	NP	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
		2.32	2.39	2.45	2.50	2.54	2.57	2.61	2.66	2.69	2.72	2.75	2.78	2.81	2.83	2.86

Balloon ø [mm]

Зависимость диаметра от давления

RBP	Давление [$\times 10^5$ Па (бар)]
16	2.75
17	2.78
18	2.81
19	2.83
20	2.86

в баллоне [мм]

translumina

REF VISR2508
 LOT EBR23042
 2023-09
 2025-09

(01) 1 8904271 62117 1 (17) 250927 (10) EBR23042

vivoISAR

2,50 mm
 8 mm

translumina

REF VISR2508
 LOT EBR23042
 2023-09
 2025-09

(01) 1 8904271 62117 1 (17) 250927 (10) EBR23042

vivoISAR

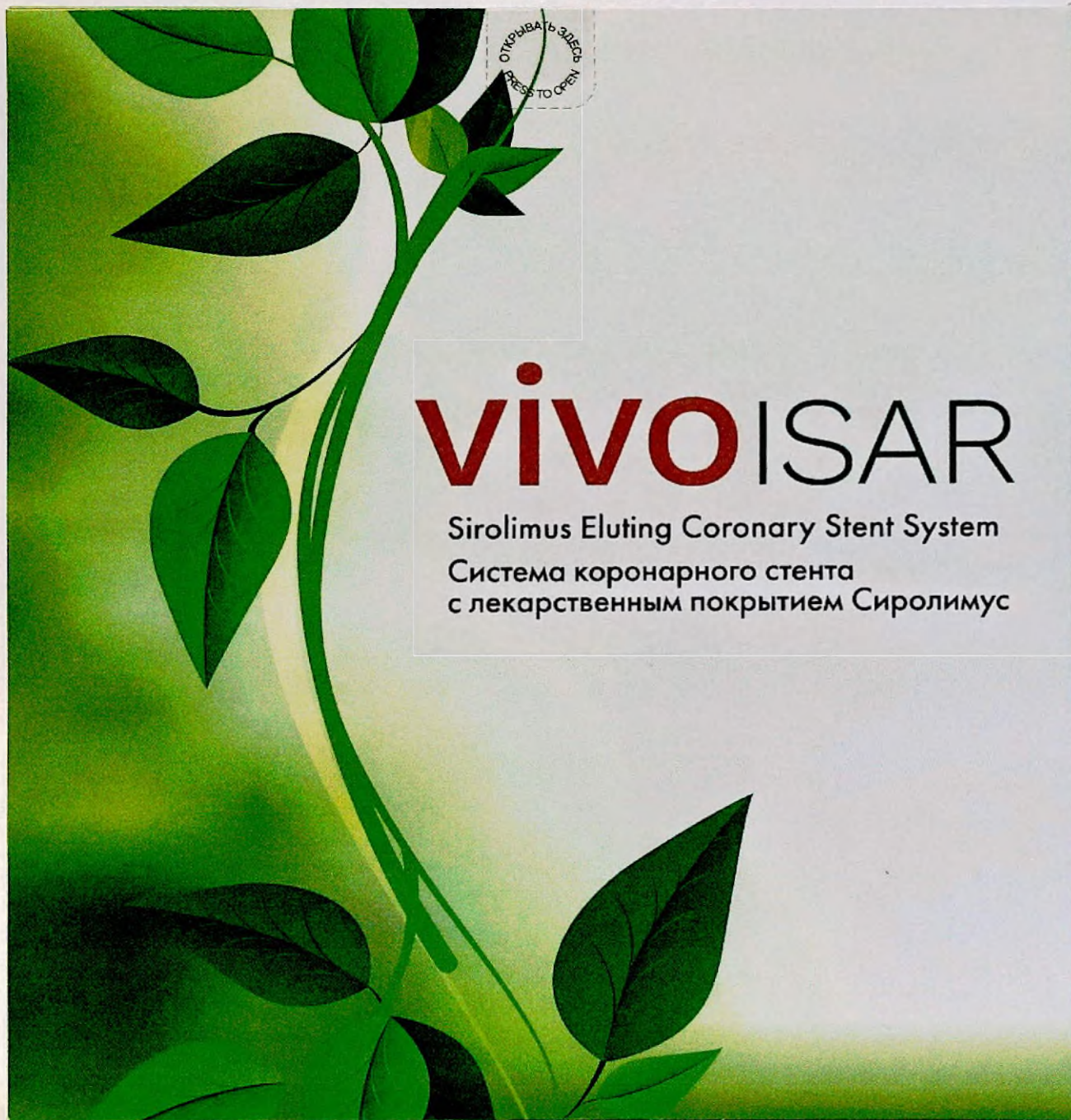
2,50 mm
 8 mm

Manufacturer / Производитель:
 Translumina Therapeutics LLP, Registered office:
 Ground Floor, Metro Tower LSC, 140/141, 1st
 New Rainier Nagar, New Delhi-110069, India
 Customer care No: +91 11-2874 2874
 Email: info@translumina.in, Web: www.translumina.in
 Manufacturing site / Место производства:
 ООО «Стенталор»
 Россия, 121205, Москва, территория Сколково
 инновационного центра, ул. Синергия д. 11,
 СДЕЛАНО В РОССИИ

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
 вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
 Внешний пакет с лицевой стороны



**Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Внешний пакет с оборотной стороны**



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Индивидуальная картонная коробка с лицевой стороны

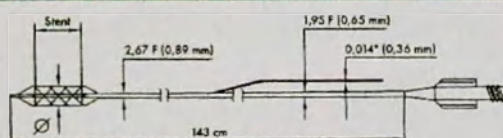
2,50 mm 8 mm

Contents
Количество 1 #

VIVOISAR

Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус
Вариант исполнения системы доставки стента R09NP

REF VISR2508
LOT EBR23042
2023-09
2025-09



Nominal Pressure (NP)
Номинальное давление
9 x 10⁵ Pa

Nominal drug content
Номинальное содержание Сиролимуса
100 (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)

STERILEEO
Sterile and non-pyrogenic
Стерильно, апиrogenно

Pressure-Diameter-Characteristics

Pressure [x10⁵ Pa (bar)] NP
2.32 2.39 2.45 2.50
Balloon ø [mm]

NP 10 11 12 13 14 15
2.54 2.57 2.61 2.66 2.69 2.72

Зависимость диаметра от давления

RBP Давление [x10⁵ Pa (бар)]
16 17 18 19 20
2.75 2.78 2.81 2.83 2.85
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:
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
ПУ № РЗН 2023/20061 ОТ XX.XX.XXXX Г.

translumina

REF VISR2508
LOT EBR23042
2023-09
2025-09



VIVOISAR

2,50 mm
8 mm

translumina

REF VISR2508
LOT EBR23042
2023-09
2025-09



VIVOISAR

2,50 mm
8 mm

translumina

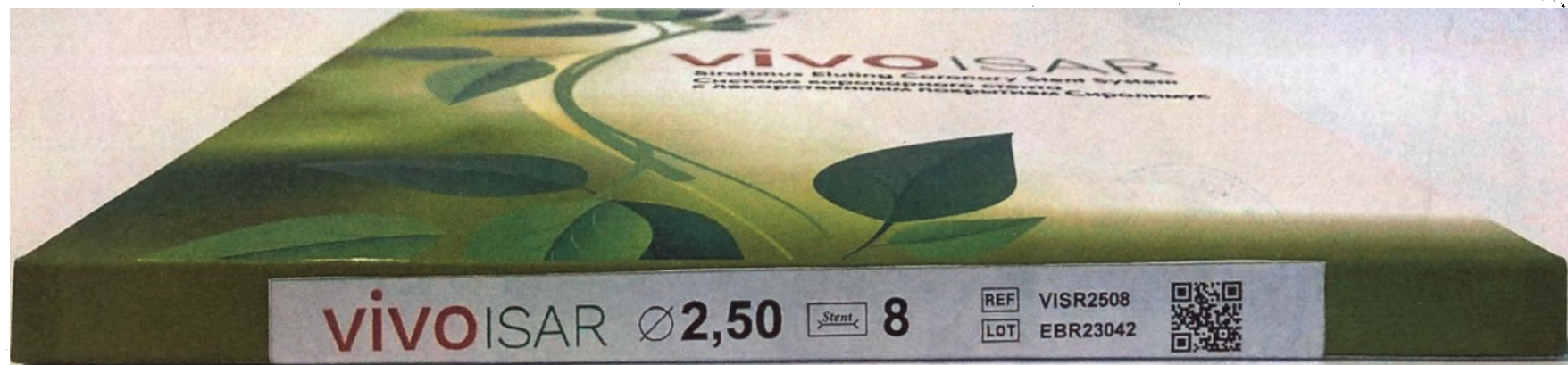
REF VISR2508
LOT EBR23042
2023-09
2025-09



VIVOISAR

2,50 mm
8 mm

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP.
Индивидуальная картонная коробка с оборотной стороны



Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
вариант исполнения системы доставки стента R09NP. Индивидуальная картонная коробка с торцевой стороны

