

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по регистрации

ООО «Бард Рус»



Полякова Н.Е.

25" октября 2022 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводников диаметром 0.014" или 0.035", с эффективной длиной катетера 150 см или 130 см, в вариантах исполнения производства Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA.

Фотографические изображения вариантов исполнения катетеров баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводников диаметром 0.014” или 0.035”, с эффективной длиной катетера 150 см или 130 см, в вариантах исполнения, (изделия различаются только размером).

I. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, в вариантах исполнения:

1 Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 20 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 40 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 80 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

4. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 100 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

5. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 120 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

6. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 150 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

7. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 200 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

8. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2мм x 300 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

9. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2,5мм x 20 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

10. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014”, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2,5мм x 40 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

- [illegible]

- 4

- 5

- 6

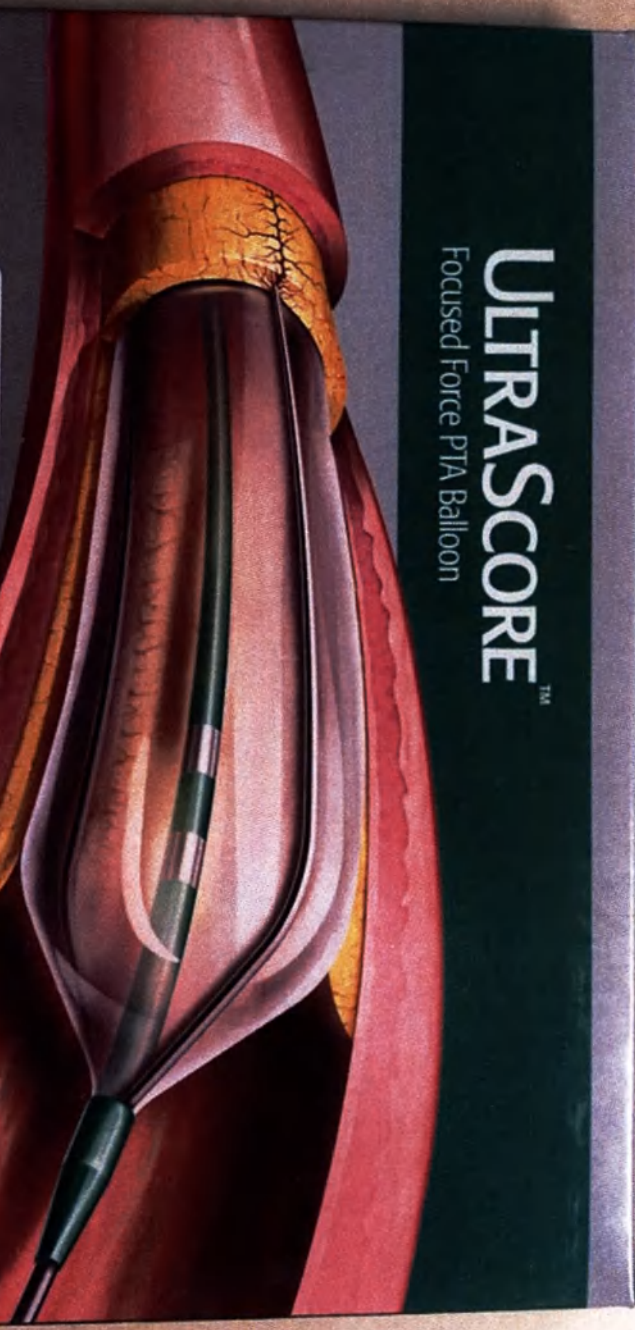
59. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014", с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 7мм x 80 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
60. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014", с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 7мм x 100 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
61. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014", с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 7мм x 120 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
62. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014", с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 7мм x 150 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
63. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014", с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 7мм x 200 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
64. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014", с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 7мм x 300 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

- [illegible]

31. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 7мм x 200 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
32. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 7мм x 300 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
33. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 8мм x 20 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
34. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 8мм x 40 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
35. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 8мм x 80 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
36. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 8мм x 100 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
37. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 8мм x 120 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
38. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 8мм x 150 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
39. Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035", с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 8мм x 200 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 3 мм х 300 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

УльтраSCORE™
Focused Force PTA Balloon



SAMPLES
NOT FOR HUMAN USE

УЛТРАSCORE™
Focused Force PTA Balloon

4.2F (1.4mm)
150cm
OTW Over The Wire

3mm
x
300mm

BALLOON
DIAMETER

3mm

BALLOON
LENGTH

300mm

SL
SHAFT
LENGTH

150cm

RECOMMENDED
GUIDEWIRE

.014"

RECOMMENDED
INTRODUCER

4F

1
Contents

REF Catalog#
US14150330

LOT Number
GFDR1872

Use By
2021-05-28

BALLOON
PREPARED

mm

BALLOON
mm

4 2.91

5 2.94

6 2.97

7 NP 3.01

8 3.06

9 3.10

10 3.14

11 3.17

12 3.19

13 3.22

14 RVP 3.25

REF 05040724.112060

07304528 000001172

07304528 000001172

BALTRID

11

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

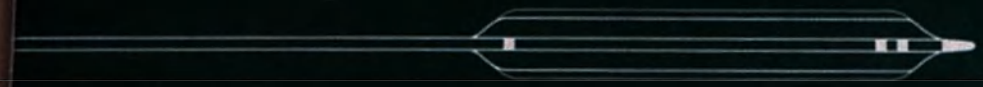
BAW1374700 Rev. 1 06/18

ULTRAScore™

Focused Force PTA Balloon

ORSIF
 Organisation for Occupational
 Radiation Safety in
 Interventional Fluoroscopy

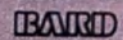
C. R. Bard will donate \$1.00 from the sale of this product to ORSIF in support of its mission to raise awareness of the health risks of occupational ionizing radiation exposure occurring in interventional fluoroscopy laboratories.



GeoAUGN® Marking System

ULTRAScore™

Focused Force PTA Balloon
 Ballonnet pour ATP avec application
 PTA-Ballon mit gebündelter Kraft
 Cateteres a palloncino a forza distante focalizzata per PTA
 Balon para ATP con fuerza focalizada
 Focused Force PTA-balloon
 Balão para ATP de Força Concentrada



Manufacturer:
 Bard Peripheral Vascular, Inc.
 1625 West 3rd Street
 Tempe, AZ 85281
 USA

Tel: 1-480-994-0515
 1-800-321-4254
 Fax: 1-480-966-7062
 1-800-440-6376
 www.bardpv.com

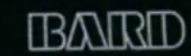
BAW1374700 Rev. 1 06/18

CE 0086
 Authorised Representative
 in the European Community
 Bard Limited
 Forest House
 Tigate Forest Business Park
 Brighton Road, Crawley
 West Sussex, RH11 9BP, UK

Μεταδόν για PTA εφαρμογής δύναμης
 PTA-balloon med fokuserad kraft
 PTA-balloon med fokuserad kraft
 Keskityvoimapaletkalehti
 PTA-balloon med fokuseret kraft
 Balon do PTA o zogniskowanej si
 Fokuszált erejű PTA-balloon

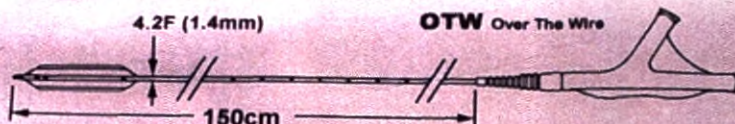
PTA balónok Focused Force
 Kurveel Oskaklamy PTA-Balloon
 Баллон направленного воздействия для ЧТА
 集中力配向腔内血管成形術 (PTA) 球囊
 集中力 PTA 球囊

Consult Instructions For Use	Single Use	Do Not Reauterize
Keep Away from Sunlight	Non-Pyrogenic	Keep Dry
Do Not Use if Package is Damaged	Sterilized Using Ethylene Oxide	Rx Only
Not Made with Natural Rubber Latex	Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.	
Bard and UltraScore are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.		



ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon

BARD



	BALLOON DIAMETER	3mm
	BALLOON LENGTH	300mm
SL	SHAFT LENGTH	150cm
	RECOMMENDED GUIDEWIRE	.014"
	RECOMMENDED INTRODUCER	4F

BALLOON PRESSURE (mmHg)	BALLOON	Pressure (mmHg)
4		2.91
5		2.94
6	NP	2.97
7		3.01
8		3.06
9		3.10
10		3.14
11		3.17
12		3.19
13		3.22
14	RBP	3.25

1atm = 101.3kPa NP: Nominal Pressure RBP: Rated Burst Pressure

1 Contents

REF Catalogue Number
US14150330

LOT Lot Number
GFDR1872

Use by
2021-05-28

ULTRAScore™ 3mm x 300mm **BARD**
REF US14150330 **LOT** GFDR1872 **2021-05-28**



ULTRAScore™ 3mm x 300mm **BARD**
REF US14150330 **LOT** GFDR1872 **2021-05-28**



ULTRAScore™ 3mm x 300mm **BARD**
REF US14150330 **LOT** GFDR1872 **2021-05-28**



	Consult Instructions For Use		Single Use		Do Not Resteal
	Keep Away from Sunlight		Non-Pyrogenic		Keep Dry
	Do Not Use if Package is Damaged		Sterilized Using Ethylene Oxide		Rx Only
	Not Made with Natural Rubber Latex		Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.		
	Bard and ULTRAScore are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.				

ULTRAScore™
Focused Force PTA Balloon

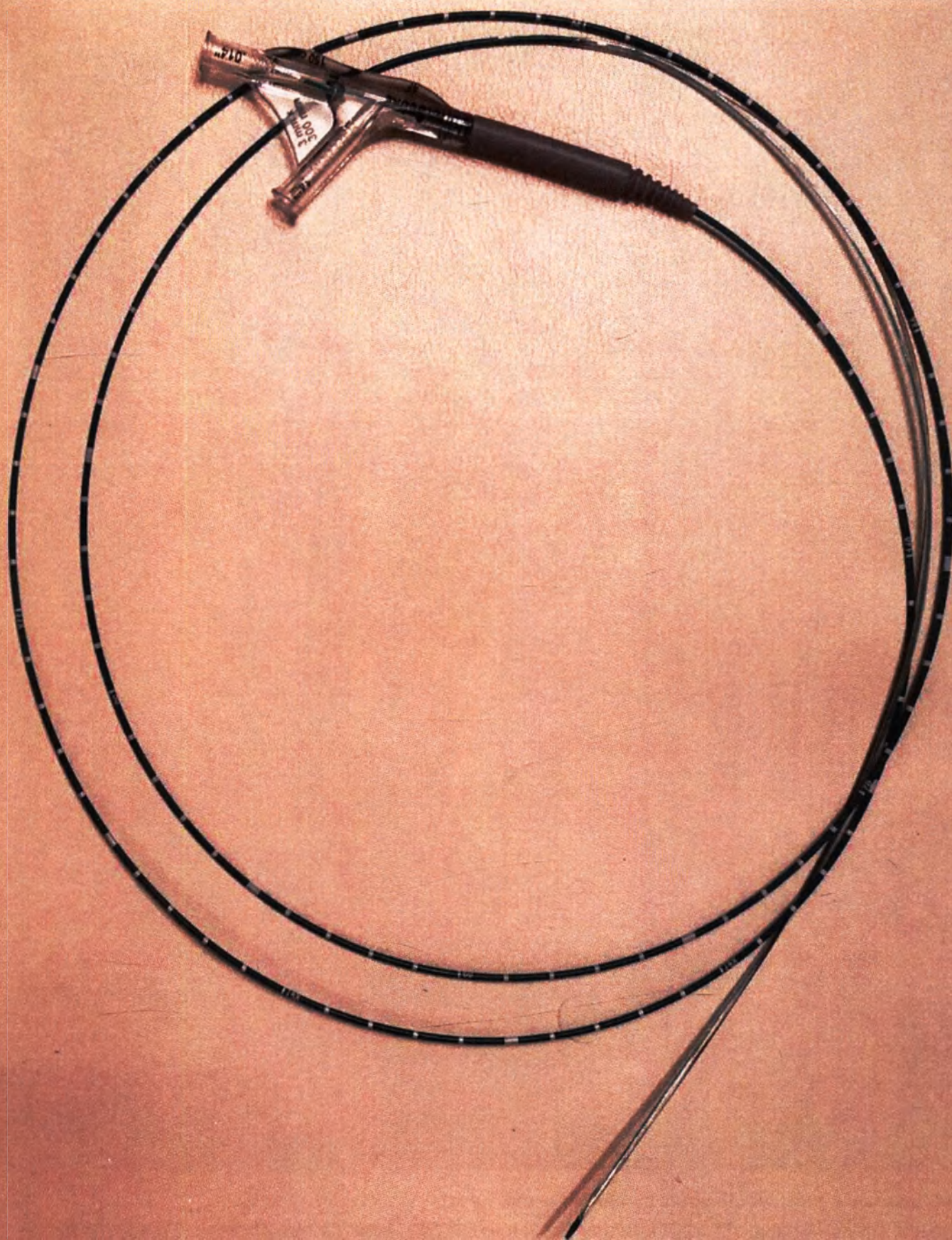
BARD

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: 1-800-894-9515
1-800-321-4254
Fax: 1-800-965-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE **0086** **REF**
Authorized Representative
in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP, UK

BAW1374700 Rev 1 06/18



Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.035, с эффективной длиной катетера 130 см, размер баллона: 5 мм x 300 мм, в составе: катетер - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

ULTRAScore™

Focused Force PTA Balloon



**SAMPLES
NOT FOR HUMAN USE**

ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon

5.4F (1.8mm) **OTW Over The Wire**

5mm **300mm**

130cm

RECOMMENDED INTRODUCER .035"

RECOMMENDED INTRODUCER 6F

BALLOON DIAMETER	BALLOON LENGTH	SL SHAFT LENGTH
5mm	300mm	130cm

BALLOON PRESSURE (atm)	BALLOON PRESSURE (mmHg)
4	4.57
5	4.64
6	4.71
7	4.77
8	4.84
9	4.91
10	4.97
11	5.03
12	5.08
13	5.13
14	5.18

1 Contents

REF Catalogue Number **US35130530**

LOT Lot Number **GFDN3772**

Use by **2021-01-28**

5mm x 300mm

BAIRD

BAIRD

ULTRAScore™

Focused Force PTA Balloon



C. R. Bard will donate \$1.00 from the sale of this product to ORSIF in support of its mission to raise awareness of the health risks of occupational ionizing radiation exposure occurring in interventional fluoroscopy laboratories.

For more information and to learn more about the program, visit www.orsif.org.
 Details, please visit www.bard.com/ORSIF.
 Bard and Geelong are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks and logos are the property of their respective owners.
 Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. BAW1374700

GeoAlign® Marking System

ULTRAScore™

Focused Force PTA Balloon

Ballonnet pour ATP avec application
 PTA-Ballon mit gebündelter Kraft
 Catetere a palloncino a forza distante localizzata per PTA
 Balón para ATP con fuerza focalizada
 Focused Force PTA-balloon
 Balão para ATP de Força Concentrada

BARD

Manufacturer:
 Bard Peripheral Vascular, Inc.
 1625 West 3rd Street
 Tempe, AZ 85281
 USA

Tel: 1-800-894-9515
 1-800-321-4254
 Fax: 1-800-966-7062
 1-800-440-6376
www.bardpv.com

BAW1374700 Rev 1 06/18

CE 0086

Authorized Representative
 in the European Community
 Bard Limited
 Forest House
 Tilgate Forest Business Park
 Brighton Road, Crawley
 West Sussex, RH11 9BP, UK

Многоразовый PTA сфокусированный баллончик
 PTA-balloon med fokuseret kraft
 PTA-balloon med fokuserad kraft
 Keskitysvoimakallokateetri
 PTA-balloon med fokuseret kraft
 Balon do PTA o zogniskowanej sile
 Fókuszált erőű PTA ballon

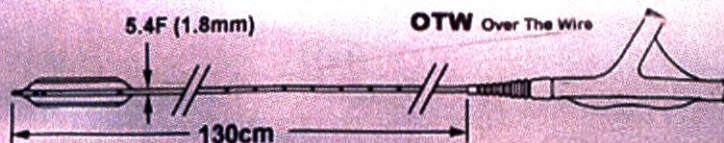
PTA balónek Focused Force
 Kurveli Odaklaning PTA Balonu
 Баллон направленного воздействия сил ПТА
 集中力経皮股内血管成形術 (PTA) 球囊
 올진식 PTA 풍선

Consult Instructions For Use	Single Use	Do Not Reuse
Keep Away from Sunlight	Non-Pyrogenic	Keep Dry
Do Not Use if Package is Damaged	STERILE Sterilized Using Ethylene Oxide	Rx only
Not Made with Natural Rubber Latex	Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.	
Bard and UltraScore are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.		

BARD

ULTRAScore™ Focused Force PTA Balloon

BARD



**5mm
x
300mm**

BALLOON DIAMETER 5mm

BALLOON LENGTH 300mm

SL SHAFT LENGTH 130cm

RECOMMENDED GUIDEWIRE .035"

RECOMMENDED INTRODUCER 6F

BALLOON PRESSURE (mmHg)	BALLOON NP (mmHg)
4	4.57
5	4.64
6	4.71
7	4.77
8	NP 4.84
9	4.91
10	4.97
11	5.03
12	5.08
13	5.13
14	RBP 5.18

1 atm = 101.3 kPa NP: Nominal Pressure RBP: Rated Burst Pressure

1 Contents

REF Catalogue Number
US35130530

LOT Lot Number
GFDN3772

Use by
2021-01-28

ULTRAScore™ 5mm x 300mm BARD
REF US35130530 **LOT** GFDN3772 **2021-01-28**



ULTRAScore™ 5mm x 300mm BARD
REF US35130530 **LOT** GFDN3772 **2021-01-28**



ULTRAScore™ 5mm x 300mm BARD
REF US35130530 **LOT** GFDN3772 **2021-01-28**



Consult Instructions For Use	Single Use	Do Not Heat
Keep Away from Sunlight	Non-Pyrogenic	Keep Dry
Do Not Use if Package is Damaged	STERILIZED Sterilized Using Ethylene Oxide	Rx Only
Not Made with Natural Rubber Latex	Copyright © 2018 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.	
Bard and UltraScore are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.		

ULTRAScore™
Focused Force PTA Balloon

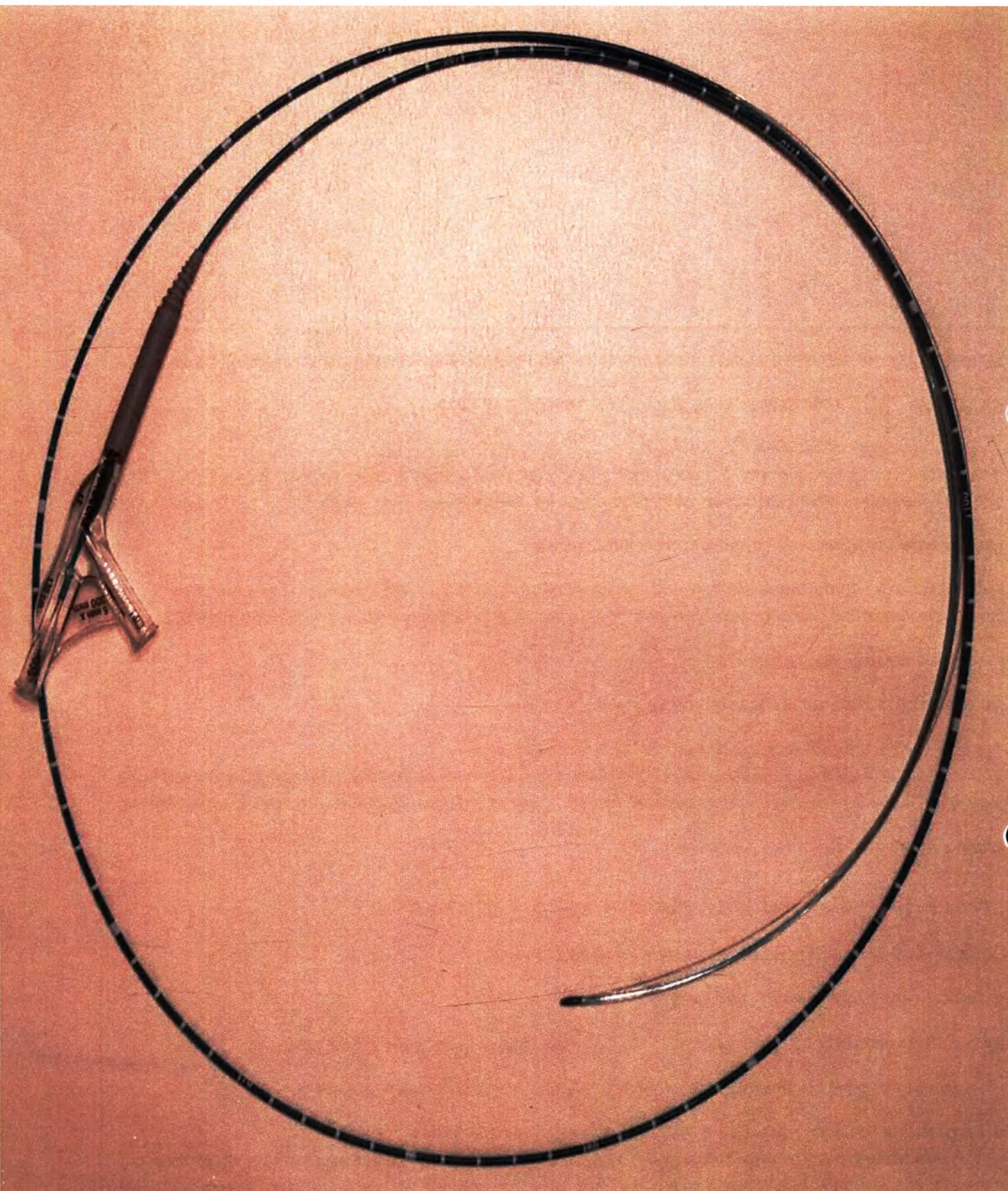
BARD

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

Tel: 1-800-894-9515
1-800-321-4254
Fax: 1-800-966-7062
1-800-443-5376
www.bardpv.com

CE **0086** **Authorized Representative**
in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP, UK

BAW1374700 Rev. 1 06/18



Лакет маркировки медицинского изделия на русском языке.

Катетер баллонный режущий UltraScore для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) для проводника диаметром 0.014, с эффективной длиной катетера 150 см, размер баллона: 2 мм x 20 мм, в составе: катетер – 1 шт, инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street Tempe, Arizona 85281, USA

Место производства: C.R. Bard, Inc., 289 Bay Road Queensbury, New York 12804, USA

Вариант исполнения, размеры: см. на упаковке

Область применения: для применения в сосудистой хирургии

Серия (lot): см. на упаковке. Номер по каталогу (): см. на упаковке

Использовать до (): см. см. на упаковке.

Условия хранения: хранить в прохладном, сухом, темном месте. Не хранить рядом с источниками излучения или ультрафиолетового света. Рекомендуется хранить изделия при комнатной температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха менее 60%.

Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

Стерилизация оксидом этилена.

Не использовать при повреждении упаковки. Для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Изготовлено без применения натурального латекса. Апиrogenно. См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Бард Рус», Российская Федерация, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1, офис А-500.1 каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, complaints_CIS@bd.com

РУ РЗН № ___ / ___ и дата Регистрационного удостоверения ДД.ММ.ГГ.

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

