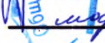




УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Линхардт-Алтай»


« 03 »  2017 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Технические условия: 9467-002-10010399-2014
Регистрационное удостоверение: № РЗН 2014/2027

■ ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные для лекарственных средств и препаратов емкостью от 16 до 405 мл.

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Баллоны аэрозольные алюминиевые моноблочные для лекарственных средств и препаратов, предназначенные для одноразового наполнения под давлением лекарственными средствами и препаратами, расфасовывания, хранения и транспортирования.

■ ОПИСАНИЕ СОСТАВА И ДЕЙСТВИЕ

Баллоны аэрозольные изготовлены из алюминия марки А7М по ГОСТ 11069-2001 или ТУ 1811-018-59492748-2010.

В зависимости от формы верхней части баллоны аэрозольные изготовлены в исполнениях, указанных в таблице 1:

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Масса, г, не более
1	Баллон аэрозольный алюминиевый моноблочный для лекарственных средств и препаратов. Исполнение 1	А, А1 - со сферическим плечом	16,0
2	Баллон аэрозольный алюминиевый моноблочный для лекарственных средств и препаратов. Исполнение 2	В - с конусообразным плечом	15,0

Основные параметры и размеры баллонов должны соответствовать данным, указанным в таблице 2:

Таблица 2

Номер баллона	Исполнение	Диаметр D, мм	Высота H, мм	Ориентировочная вместимость см ³
1	2	3	4	5
1	A ₁	22	52	16
2			56	17
3			58	18
4			70	22
5			75	24
6	A	31,5	78	53
7			165	113
8	A, A ₁	35	60	47
9	A, A ₁		70	59
10	A		88	75
11	A ₁		97	75
12	A		105	89
13	A ₁		111	89
14	A		125	110
15	A		135	110
16	A		156	140
17	A, A ₁	45	105	140
18			125	175
19			150	210
20			190	270
21	A	50	125	210
22			156	270
23			190	335
24			225	405
25	A	53	110	210
26			142	270
27			173	335
28			205	405

Вид покрытия поверхности		Обозначение вида покрытия
Внутренней	Наружной	
Без покрытия	Без покрытия	I
Антикоррозионное		II
Без покрытия	Грунтованное	III
Антикоррозионное		IV
Без покрытия	С печатным изображением	V
Антикоррозионное		VI

Виды и обозначения покрытия внутренней и наружной поверхности баллонов аэрозольных соответствуют требованиям *ГОСТ 26220-84* и приведены в таблице 3

Внешний вид защитно-декоративного покрытия баллона аэрозольного соответствует образцу-эталону.

На наружной поверхности баллонов допускаются:

- ширина нахлестки стыковых печатных элементов (начала - конца печати) - не более 2 мм;
- нахлест при сопряжении отдельных элементов композиции, печатаемых с различных клише - не более 0,5 мм;
- перекося отдельных печатных элементов (отклонение от вертикали) - не более 0,5 мм;
- царапины у горловины размером не более 3 мм;
- точечные включения размером 0,5 мм, но не более 3х, не ухудшающие оформление баллона аэрозольного.

Баллоны аэрозольные с покрытием видов I и II имеют гладкую поверхность без инородных включений и трещин.

Слой эмали на баллоне аэрозольном сплошной и равномерный по толщине, без потеков и шелушений.

■ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Баллон аэрозольный может быть использован в клинических, амбулаторных, полевых условиях и в быту:

- При эксплуатации оборудования во избежание накопления статического электричества должны выполняться требования *ГОСТ 12.1.018-93*
- Параметры микроклимата на рабочих местах и их методы контроля должны соответствовать требованиям *СанПиН 2.2.4.548-96* и *ГОСТ 12.1.005-88*
- Баллоны аэрозольные при нормальных условиях не взрывоопасны, не оказывают вредного влияния на организм человека, и не выделяют токсичных веществ в окружающую среду.

■ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Баллоны аэрозольные транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Баллоны аэрозольные в упакованном виде должны храниться в помещении, обеспечивающем защиту продукции от химических воздействий и механических повреждений при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 40°C.

Транспортирование должно производиться в чистых, сухих, без постороннего запаха вагонах, контейнерах, судах и автомашинах с соблюдением санитарных правил, действующих на каждом виде транспорта.

Не допускается использовать транспортные средства, в которых транспортировались ядовитые грузы.

■ ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие баллонов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения баллонов - 24 месяца со дня изготовления.

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Баллоны, не заполненные лекарственными средствами и препаратами, должны быть утилизированы как отходы класса А (СанПин 2.1.7.2790).

Баллоны, наполненные лекарственными средствами и препаратами после применения в микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, должны быть утилизированы как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790).

■ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

■ РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО "Линхардт-Алтай": 659333, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Подгорная, д. 76, тел.: (3854) 41-13-25,

Т-Ал
Прошнуровано, пронумеровано, скреплено печатью:
Всего 4 (четыре листа) листа
Ген.директор Шерстнев П.В.

