

NEBULIZADOR AEROSOLTERAPIA

Código 191489

Fabricante

Descriptiva


Shenzhen Fitconn
Technology Co.,ltd.

Nebulizador para
Aerosolterapia, sin aceite,
para todas las edades, gran
nebulización, toma sencilla,
más silencioso.



FICHA TÉCNICA NEBULIZADOR COMPRESOR (CNB69008)

Rev. Enero 2020

Marca	APOSÁN
Modelo	CNB69008
Tipo	Nebulizador Compresor
Voltaje	230V 50Hz
Corriente	0,5ª
Presión de Compresión	22 – 58 Psi (0,15 – 0,40MPa)
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Presión de Trabajo	9,5 – 19 Psi (0,06 – 0.13 MPa)
Flujo de Aire	≥ 6,7 Litros/min
Tamaño de la partícula	<5 µm
Capacidad de Medicación	6 cm ³
Ratio de Nebulización	≥ 0,10 mL/min
Volumen Liquido Residual	< 0,6 mL
Ruido	< 62 dB
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 140°F) Humedad Relativa: 15% ~ 95%RH Presión: 12,5-15,5 Psi (0,09 – 0,11 MPa)
Condiciones de Transporte y Almacenamiento	Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Humedad Relativa: 15% ~ 95%RH
Clasificación IP	IP21
Clasificación	Tipo BF 
Longitud Cable Alimentación	Aprox. 185 cm
Dimensiones	Aprox. 220 x 170 x 90 cm
Peso	Aprox. 1300 gr
Peso con Embalaje	Aprox. 1700 gr
Accesorios	Mascara para adulto, Mascara infantil, tubo de aire, pieza para la nariz, pieza para la boca, dosificador medicamento, 5 filtros.
Importado en Europa por:	NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L. CIF: B84623032 C/Burtina 19. Pol Ind. PlaZa. 50197 Zaragoza
Distribuido en España por: Grupo Cofares	

Descripción	NE0040 Nebulizador	ACABADOS: CMYK
Dimensiones	230 x 115 x 240 mm	
Nº Tintas	CMYK	■ Pantone 192 C
Fecha	290120-V12	■ Pantone Cool Grey 7C
Aprobación	<input checked="" type="checkbox"/> Diseño <input checked="" type="checkbox"/> Calidad <input checked="" type="checkbox"/> Dirección	■ CMYK: 0,0,0,100

aposañ
DISPOSITIVOS

NEBULIZADOR PARA ADULTOS. USO PEDIÁTRICO

NEBULIZADOR PARA ADULTOS. USO PEDIÁTRICO

aposañ
DISPOSITIVOS

PARA ADULTOS Y USO PEDIÁTRICO

NEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA

NEBULIZADOR PARA TERAPIA COM AEROSSOL

PARA ADULTOS

USO PEDIÁTRICO

aposañ
DISPOSITIVOS

PARA ADULTOS Y USO PEDIÁTRICO

NEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA

NEBULIZADOR PARA TERAPIA COM AEROSSOL

PARA ADULTOS

USO PEDIÁTRICO

aposañ
DISPOSITIVOS

NEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA

NEBULIZADOR PARA TERAPIA COM AEROSSOL

PARA ADULTOS

USO PEDIÁTRICO

C.N.: 191489.7

8 470001 914897

C.N.P.: 6330100

CHENHONG
 MAM
 Tszing Tung, 6mm OD
 MPO01
 MD
 C-10CC

SHENZHEN HECOMM TECHNOLOGY CO., LTD.
 2/F, Floor, No. 116 Shengnan Road, Luotian Community,
 Gangping Street, Shi-an, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

WELIKANG Ltd
 The Bala Chark, 36 May 17th Fl.
 Dublin 7, D07 PAXX, Ireland

Distribuido por:
 COMPLETOSOM, A.BEM, S.L.
 C/ Balmóriz
 Barrio 19, nº4, 1.ª planta,
 28137 Getafe

Distribuido por:
 COMPLETOSOM
 Distribuido em Portugal por:
 Complete, Lda
 C/Alameda da Liberdade, 104, 1.º andar
 4050-104 Vila Verde, Portugal

Zhejiang Huaming Medical Appliances Co., Ltd.
 NO. 2 of Guling Bridge, Luoke Street,
 Wuxi District, Wenzhou 325023, Zhejiang, China

Shanghai International Holding
 Co., Ltd.
 8F, 1000000000
 Erfen Avenue 90, 200331 Hamburg, Germany

- APTO PARA TODAS LAS EDADES / APTO PARA TODAS AS IDADES
- GRAN NEBULIZACIÓN GRANDE PULVERIZAÇÃO
- MÁS SILENCIOSO MAIS SILENCIOSO
- TOMA SENCILLA FICHA SIMPLES
- SIN ACEITE SEM ÓLEO
- ASA QUE FACILITA EL TRANSPORTE PEGA QUE FACILITA O TRANSPORTE
- OPERACIÓN CON UN SOLO BOTÓN OPERAÇÃO COM SOMENTE UM BOTÃO
- DOSIFICACIÓN EFECTIVA DE MEDICAMENTO DOSAGEM EFETIVA DE MEDICAO
- DE PESO LIGERO DE PESO LEVE
- SIN LÁTEX SEM LÁTEX
- GRADO MEDICINAL GRAU MEDICINAL
- FÁCIL DE LIMPIAR FÁCIL DE LIMPAR
- KIT NEBULIZADOR COMPLETO INCLUIDO KIT NEBULIZADOR COMPLETO INCLUIDO

- Ⓢ CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**
- Nivel de ruido: < 62 dB.
 - Rango de presión del compresor: 22 a 58 Psi (0,15 a 0,40 MPa).
 - Rango de caudal en litros: > 6,7 lpm.
 - Tasa de promedio nebulización: > 0,10 ml/min (2% solución salina).
 - MMAD: < 5 µm
 - Rango temperatura almacenamiento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).
 - Rango humedad almacenamiento: 15% a 95% RH.
- Ⓢ CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**
- Nivel de barulho: < 62 dB.
 - Alcance da pressão do nebulizador: 22 a 58 Psi (0,15 a 0,40 MPa).
 - Alcance do fluxo em litros: > 6,7 lpm.
 - Tasa média de nebulização: > 0,10ml/min (2% solução salina).
 - MMAD: < 5 µm
 - Intervalo temperatura armazenamento: -20°C a 60°C (-4°F a 140°F).
 - Intervalo humidade armazenamento: 15% a 95% RH.



PRINCIPIO DE NEBULIZACIÓN
El nebulizador permite que el medicamento se administre directamente a las vías respiratorias y los pulmones. Además, el medicamento puede administrarse durante un periodo prolongado. La persona inhala la medicación mientras respira con normalidad a través de la boquilla de la mascarilla facial.

PRINCIPIO DE PULVERIZAÇÃO
O nebulizador permite que o medicamento se dirija diretamente às vias respiratórias e aos pulmões. Além disso, o medicamento pode ser administrado durante um período prolongado de tempo. A pessoa inala o medicamento enquanto respira com normalidade através do bocal da máscara facial.

EC Certificate Production Quality Assurance System F117/07009

The management system of

Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd

7th floor, No. 116 Xiangshan Road, Luotian community
Songgang Street, Bao'an
Shenzhen, Guangdong
P.R. CHINA

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

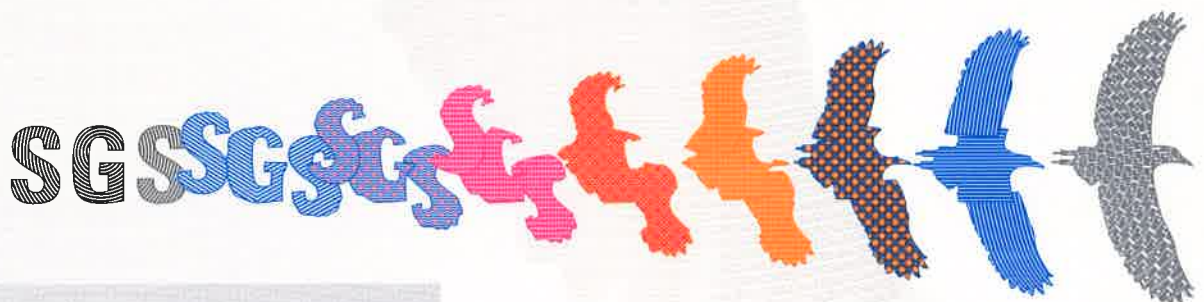
For the following products
Compressor nebulizers

Products covered are listed in Attachment 1 of this certificate

This certificate is valid from 31 August 2017 until 31 August 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Recertification audit due before 31 August 2020
Issue 1. Certified since 31 August 2017
This certification is based on decision: F117/07009P0

Authorised by

Tom Törn, Certification Director
SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598



31 August 2017

F117/07009P0

Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd
 7th floor, No. 116 Xiangshan Road, Luotian community
 Songgang Street, Bao'an
 Shenzhen, Guangdong
 P.R. China

EC-certification application 21.3.2017

Subject Certification of quality system and product range, based on Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex V, Section 3.

Manufacturer Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd
 7th floor, No. 116 Xiangshan Road, Luotian community
 Songgang Street, Bao'an
 Shenzhen, Guangdong
 P.R. China

Decision A certificate will be issued for the manufacturer. The certificate covers the following products:

Product	Model	Class
Compressor nebulizer	CNB69008	Ila
	CNB69009	Ila
	CNB69010	Ila
	CNB69011	Ila

Justification SGS Fimko Ltd has assessed manufacturer's quality management system and products. Quality management system and products meet the requirements of Annex V of Medical Device Directive 93/42/EEC. The decision is based on audit report(s) 284571.

The manufacturer has signed the undertaking to follow the obligations of Annex V of the Directive.

Certificate related to decision F117/07009, issue 1.

Attachment to certificate Attachment 1, issue 1.

Valid until This decision is valid until 31.8.2022 providing the requirements of the certification are fulfilled.

Date Helsinki, 31.8.2017



Tom Törn, Certification Director
 SGS Fimko Ltd, Notified Body 0598