

# 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 <sup>3</sup>
Ratio de Nebulización	≥ 0,10 mL/min
Volumen Liquido Residual	< 0,6 mL
Ruido	< 62 dB
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	<p>Temperatura: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 140°F)</p> <p>Humedad Relativa: 15% ~ 95%RH</p> <p>Presión: 12,5-15,5 Psi (0,09 – 0,11 MPa)</p>
Condiciones de Transporte y Almacenamiento	<p>Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</p> <p>Humedad Relativa: 15% ~ 95%RH</p>
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	<span style="color: red;">■</span> Pantone 192 C
Fecha	290120-V12	<span style="color: grey;">■</span> Pantone Cool Grey 7C
Aprobación	<input checked="" type="checkbox"/> Diseño <input checked="" type="checkbox"/> Calidad <input checked="" type="checkbox"/> Dirección	<span style="color: black;">■</span> 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 ADULTOS. USO PEDIÁTRICO

NEBULIZADOR PARA ADULTOS. USO PEDIÁTRICO

**Ⓢ 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).
- MWAD: < 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.
- Taxa 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% HR.

**Tubo de aire**  
Tubo de ar

**Máscara niño-adulto**  
Máscara criança-adulto

**Cámara de medicamento**  
Câmara de medicamento

**Boquilla**  
Bocal

**Accesorio nariz**  
Acessório nariz

**5 filtros**  
5 filtros

**Bolsa**  
Saco

**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 máscara 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.

C.N.: 191489.7

8 470001 914897

C.N.P.: 6330100

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

**WILLKANG Ltd**  
 The Bala Churn, 36 May 17th, Dublin 7, D07 FAXA, Ireland

**Zhejiang Huaming Medical Appliances Co., Ltd.**  
 No. 2 of Guling Bridge, Luoke Street, Min Sheng, Hangzhou 310013, Zhejiang, China

**Shanghai International Holding**  
 One, Yulin Road, Shanghai 200137, Shanghai, China

EC Certificate Production Quality Assurance System FI17/07009

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

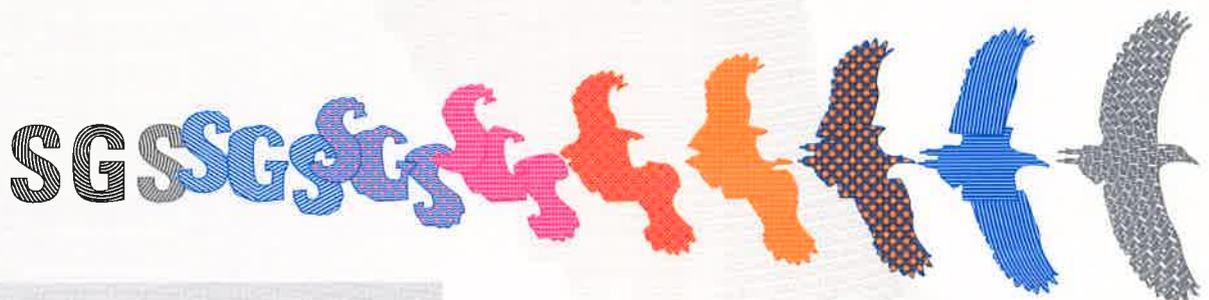
For the following products  
**Compressor nebulizers**

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: FI17/07009P0

Authorised by

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



31 August 2017

F117/07009P0

Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd  
 7<sup>th</sup> 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  
 7<sup>th</sup> 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