

## FICHA TÉCNICA NEBULIZADOR PORTATIL Air Pro III

Rev. 6. Agosto 2020

Marca	APOSÁN
Modelo	Air Pro III
Modo de funcionamiento	Ultrasónico (Tecnología de malla)
Dimensiones	54.2mm(L)x40.3mm(w)x 92mm(H)
Peso	103gr
Fuente de alimentación	DC 2.4V (baterías de Litio-ion recargables) o mediante cable de carga USB y adaptador AC de 5V DC.
Potencia	< 3.0W
Frecuencia de Vibración	110kHz -10kHz
Capacidad deposito	Aprox. 10 ml máximo Aprox. 0.1 ml mínimo
Duración batería	Aprox. 1 hora en uso continuo, carga completa aproximadamente 1.5 horas Aprox. 4-6 veces con uso 10 minutos cada vez (utiliza baterías recargables de litio)
Garantía	2 años (excluyendo el depósito de medicación)
Vida útil del nebulizador	5 años (10 minutos por uso / 3 usos por día)
Caducidad del nebulizador	5 años
Vida útil del depósito de medicación	6 meses después abrir (10 minutos por uso / 3 usos por día), se recomienda su sustitución al cabo de un año desde la apertura.
Caducidad depósito de medicación	5 años
Vida útil boquilla/mascarillas	2 años después de abrir (10 minutos por uso / 3 usos por día)
Caducidad Mascarillas	3 años
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 5°C ~ 40°C. Humedad relativa: 0 ~ 80% R.H. (sin condensación). Presión atmosférica: (86.0 ~ 106.0) kPa
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura: -20°C ~ 55°C Humedad relativa: 0 ~ 80% R.H. (sin condensación). Presión atmosférica: (70.0 ~ 106.0) kPa
Accesorios	Cable de conexión USB, bolsa de transporte, manual de instrucciones, boquilla de inhalación, mascarilla de inhalación (niño), máscara de inhalación (adulto)
Tamaño partícula	MMAD: 1.78+0.09 micras (2ml, 2.5% NaF)
Ratio Nebulización	0.15ml/min~0.9ml/min (>0.3ml/min)
Salida Aerosol	1.96 ± 0.04ml (2ml, 1% NaF)
Tasa de salida Aerosol	0.31 ± 0.01 ml/min (2ml, 1% NaF)
Ruido	40 dB (a 1 metro)
Reglamentos aplicables	Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC Producto sanitario clase IIa
Fabricante	Feellife Health Inc. Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community , Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China
Representante Europeo	Prolinx GmbH Brehmstr.56, 40239 Duesseldorf Germany
Organismo notificado	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany Identification number 0197
País de fabricación	República Popular de China
Importador	NOVAELECTRONICA IBERIA, S.L. CIF: B84623032 Calle Burtina 19 Pol. Ind. Plaza 50197 Zaragoza Spain

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60147222 0001

**Report No.:** 17062851 010

**Manufacturer:** FEELLIFE HEALTH INC.  
Room 1903, Building A  
No. 9 Furong Road, Tantou Community  
Songgang Subdistrict, Bao'an District  
Shenzhen  
518104 Guangdong  
P.R. China

**Products:** Ultrasonic Nebulizers  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60137930 0001

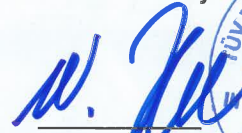
**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-07-30

**Date:** 2020-07-30

Notified Body



Dipl.-Ing. W. Hsu



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.