



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 955/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### **HERSILL S.L.**

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Colonne d'acqua**

**Serbatoi di raccolta**

**Flussometri**

**Selettore di flusso**

**Umidificatori**

**Circuiti per l'assorbimento di anidride carbonica**

**Pallone di ventilazione**

**Valvola per reservoir**

**Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali**

**Ventilatori polmonari portatili per emergenza**

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

26AG00034;10AH00206; 10AL00095; 10AM00072; 10EO00001; DM16-0001759; DM18-0032282-01.

Emesso il: 2006-07-27  
 Data aggiornamento: 2019-02-25  
 Sostituisce: 2016-07-18  
 Data scadenza: 2021-07-17

**IMQ**



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 955/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2006-07-27  
Data aggiornamento: 2019-02-25  
Sostituisce: 2016-07-18  
Data scadenza: 2021-07-17

\_\_\_\_\_  
**IMQ**



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 955/MDD

### Allegato

#### Colonne d'acqua

Mod. 4383500  
Marca HERSILL

#### Serbatoi di raccolta

Serie: 4383XXX  
Marca HERSILL

#### Flussometri

Serie: PERFLOW Modd. PERFLOW P4;PERFLOW P5;PERFLOW MULTY.  
Marca HERSILL  
Serie: OXYLL  
Marca HERSILL

#### Selettore di flusso

Mod. 454061X.  
Marca HERSILL

#### Umidificatori

Mod. 553000x.  
Marca HERSILL

#### Circuiti per l'assorbimento di anidride carbonica

Serie: KAV-1  
Marca HERSILL

#### Pallone di ventilazione

Serie: 5200XXX Modd. REVIVATOR PLUS;REVIVATOR RES-Q;REVIVATOR DISPO.  
Marca HERSILL

#### Valvola per reservoir

Serie: 4200xxx  
Marca HERSILL

#### Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali

Serie: P-300 Modd. FX4; FX5; FX6; F1; F5; F15; F30; F30P1DIS; F30P1DIN; F30P1REC; F30P1NF; F30P2DIS;  
F30P2DIN; F30P2REC; F30P2NF; P40DIS; P40DIN; P40REC; P40NF.  
Marca HERSILL

Emesso il: 2006-07-27  
Data aggiornamento: 2019-02-25  
Sostituisce: 2016-07-18  
Data scadenza: 2021-07-17

---

**IMQ**



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 955/MDD

### Allegato

**Ventilatori polmonari portatili per emergenza**

Mod. VITAE 40

Marca HERSILL

Emesso il: 2006-07-27  
Data aggiornamento: 2019-02-25  
Sostituisce: 2016-07-18  
Data scadenza: 2021-07-17

---

**IMQ**

A thick, green, wavy decorative line that curves upwards from the bottom left towards the bottom right of the page.



## EC CERTIFICATE

Certificate No 955/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

manages in the factory of:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

**Water columns**

**Collection jars**

**Flowmeters**

**Flow selector**

**Humidifier**

**Carbon dioxide absorber circuit**

**Resuscitator**

**Reservoir valve**

**Pressure regulators for use with medical gases**

**Emergency and transport lung ventilators**

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

26AG00034;10AH00206; 10AL00095; 10AM00072; 10EO00001; DM16-0001759; DM18-0032282-01.

Date: 2006-07-27  
 Updated: 2019-02-25  
 Substitution Date: 2016-07-18  
 Expiry Date: 2021-07-17

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 955/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2006-07-27  
Updated: 2019-02-25  
Substitution Date: 2016-07-18  
Expiry Date: 2021-07-17

\_\_\_\_\_  
IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 955/MDD

### Annex

#### Water columns

Type ref. 4383500  
Trade mark HERSILL

#### Collection jars

Series: 4383XXX  
Trade mark HERSILL

#### Flowmeters

Series: PERFLOW Type ref. PERFLOW P4;PERFLOW P5;PERFLOW MULTY.  
Trade mark HERSILL

Series: OXYLL  
Trade mark HERSILL

#### Flow selector

Type ref. 454061X.  
Trade mark HERSILL

#### Humidifier

Type ref. 553000x.  
Trade mark HERSILL

#### Carbon dioxide absorber circuit

Series: KAV-1  
Trade mark HERSILL

#### Resuscitator

Series: 5200XXX Type ref. REVIVATOR PLUS;REVIVATOR RES-Q;REVIVATOR DISPO.  
Trade mark HERSILL

#### Reservoir valve

Series: 4200xxx  
Trade mark HERSILL

#### Pressure regulators for use with medical gases

Series: P-300 Type ref. FX4; FX5; FX6; F1; F5; F15; F30; F30P1DIS; F30P1DIN; F30P1REC; F30P1NF; F30P2DIS;  
F30P2DIN; F30P2REC; F30P2NF; P40DIS; P40DIN; P40REC; P40NF.  
Trade mark HERSILL

Date: 2006-07-27  
Updated: 2019-02-25  
Substitution Date: 2016-07-18  
Expiry Date: 2021-07-17

---

**IMQ**



## EC CERTIFICATE

Certificate No 955/MDD

### Annex

#### Emergency and transport lung ventilators

Type ref. VITAE 40  
Trade mark HERSILL

Date: 2006-07-27  
Updated: 2019-02-25  
Substitution Date: 2016-07-18  
Expiry Date: 2021-07-17

---

**IMQ**