



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipo portátil para emergencia

System, collection or equipment type
Portable emergency equipment

Denominación de producto **Product name**

OXIVAC BASIC
OXIVAC PLUS
OXIVAC MASTER
OXIVAC COMPACT
OXIVAC ALUMINIO
OXIVAC RESCUE
OXIVAC SAVER
OXIVAC I
OXIVAC II
OXIVAC AED
OXIVAC DSA

Normas **Standards**
ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016

Fecha de emisión **Issued on**
2018-06-21

Fecha de validez **Validity date**
2021-07-17

Aprobado por (firma) **Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;*
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;*
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.*

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Carros de emergencia

System, collection or equipment type
Emergency trolley

Denominación de producto **Product name**
R-8000
R-8002

Normas **Standards**
ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016

Fecha de emisión **Issued on**
2018-06-21

Fecha de validez **Validity date**
2021-07-17

Aprobado por (firma) **Approved by (signature)**


Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipo de emergencia

System, collection or equipment type
Emergency equipment

Denominación de producto
SET DE INTUBACIÓN

Product name
INTUBATION SET

Normas Standards
ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016

Fecha de emisión Issued on
2018-06-21

Fecha de validez Validity date
2021-07-17

Aprobado por (firma) Approved by (signature)


Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Carro aspiración

System, collection or equipment type
Suction cart

Denominación de producto
Carro de aspiración / Suction cart

Product name

Normas
ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016

Standards

Fecha de emisión
2018-06-21

Issued on

Fecha de validez
2021-07-17

Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Carro de soporte vital avanzado

System, collection or equipment type
Cart for advanced vital support

Denominación de producto

Product name

CAVS

Normas

Standards

ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016

Fecha de emisión

Issued on

2018-06-21

Fecha de validez

Validity date

2021-07-17

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)


Oscar M. Jordán

Cargo

Title

Director Gerente

Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipos de oxigenoterapia

System, collection or equipment type
Oxygen therapy equipment

Denominación de producto
Distribuidor de oxigenoterapia / Oxygen therapy distributor

Product name

Normas Standards
ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016

Fecha de emisión Issued on
2018-06-21

Fecha de validez Validity date
2021-07-17

Aprobado por (firma) Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo Title
Director Gerente Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid)
España

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipos de oxigenoterapia y/o aspiración

System, collection or equipment type
Oxygenotherapy and/or vacuum equipment

Denominación de producto	Product name
H-350	
H-550	
H-700	

Normas	Standards
ISO 9001:2015/	ISO 13485:2016

Fecha de emisión	Issued on
2018-06-21	

Fecha de validez	Validity date
2021-07-17	

Aprobado por (firma)	Approved by (signature)
----------------------	-------------------------

Óscar M. Jordán

Cargo	Title
Director Gerente	Managing Director