

[page one]

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY FOR HEALTH, SOCIAL POLICY AND EQUALITY [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS  
DEPARTMENT

PS/DP/MST 153/2017-CERT.

Ms. Carmen Abad Luna, Head of the Health Products Department of the Spanish Agency for Medicines and Health Products,

DOES HEREBY CERTIFY THAT:

Whereas the company HERSILL, S.L., with headquarters in PUERTO DE NAVACERRADA, 3 – 28935 MOSTOLES (MADRID), has an operating licence as a manufacturer, grouper and importer of health products, according to the Spanish regulations, with licence No. being: 866-PS.

Whereas among the products manufactured, we find those listed in Annex I, comprising 2 pages.

Whereas among the products grouped, we find those listed in Annex II, comprising 1 page.

Whereas among the products imported, we find those listed in Annex III, comprising 1 page.

Whereas according to the company statement HERSILL, S.L., it distributes the product:

- **Manual suction pump VMB Medizintechnik GmbH**

Whose manufacturer is the company:

**VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteintrasse 1

D-72172 Sulz a.N.

GERMANY

MARÍA SERRANO MARIÁN  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294



Whereas all the previously-mentioned products, EC labeling, in compliance with the provisions of Directive 93/42/EEC, concerning healthcare products, what allows the marketing of such products in Spain and in the remaining countries of the European Union, with no barriers to the export thereof.

In witness whereof and for all relevant effects and purposes before TO WHOM IT MAY CONCERN, I hereby sign this document in Madrid on the ninth of October, two thousand and seventeenth.

[illegible signature on the stamp]

[blue stamp which reads:] Spanish Agency for  
Medicines and Health Products  
Health Products Department

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

EMAIL

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

HEALTH PRODUCTS  
DEPARTMENT

**ANNEX I TO THE CERTIFICATE NO. 698/2017 ISSUED FOR THE COMPANY  
HERSILL, S.L. DATED 9<sup>th</sup> OCTOBER, 2017**

Page 1 out of 2

**LIST OF MANUFACTURED PRODUCTS**

**1. ELECTRIC SUCTION PUMPS**

- Portable electric suction pumps
  - o V7 m
  - o V7 mx
  - o V7 Plus dc
  - o V7 Plus ac
  - o V7 ac
  - o V7 g
  - o V7 dc
  - o V7 Plus b
  - o V7 Plus b Emergency
  - o Wall bracket for electric suction pumps
  
- Electric suction pumps
  - o EUROVAC L-10
  - o EUROVAC L-10i
  - o EUROVAC L-10c
  - o EUROVAC H-40
  - o EUROVAC H-50
  - o EUROVAC H-90

MARÍA SERRANO MARIÁN  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294



**2. SUCTION SYSTEMS**

- o VACUSILL: VACUSILL LV, VACUSILL HV
- o VACUSILL 2: VACUSILL 2 HV, VACUSILL 2LV
- o VACUSILL 3
- o VACUJET

**3. WATER COLUMNS**

**4. COLLECTOR EQUIPMENT AND JARS**

**5. PRESSURE REGULATIONS FOR MEDICINAL GASES**

- o P-300

**6. AUTOMATIC CHANGE SYSTEM FOR OXYGEN SUPPLY AND RELATED ACCESSORIES**

- o InGAS
- o Kit InGAS
- o P300-P40-InGAS

EMAIL

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

[blue stamp which reads:] Spanish Agency for  
Medicines and Health Products  
Health Products Department

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 5289

HEALTH PRODUCTS  
DEPARTMENT

**ANNEX I TO THE CERTIFICATE NO. 698/2017 ISSUED FOR THE COMPANY  
HERSILL, S.L. DATED 9<sup>th</sup> OCTOBER, 2017**

Page 2 out of 2

**7. FLOWMETERS**

- Flowmeters
- OXYLL
- PERFLOW

**8. FLOW SELECTOR**

**9. HUMIDIFIERS**

**10. CO<sub>2</sub> ABSORBER CIRCUIT**

- CO2 KAV-1 absorber circuit

**11. MANUAL RESUSCITATORS**

- REVIVATOR PLUS
- REVIVATOR RES-Q
  
- RESERVOIR VALVE

**12. SUCTION FOOT PEDAL**

- VACUP: VACUP ELITE, VACUP PRO

**13. OXYGEN ECONOMIZER AND ACCESSORIES**

- OXYMO

**14. ANAESTHESIA WORKSTATION**

- GENESIS

**15. RAILS**

**16. TERMINAL UNITS FOR MEDICINAL GASES**

**MARÍA SERRANO MARIÁN**  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294



[blue stamp which reads:] Spanish Agency for  
Medicines and Health Products  
Health Products Department

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

EMAIL

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

[page four]

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY FOR HEALTH, SOCIAL POLICY AND EQUALITY [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS  
DEPARTMENT

ANNEX II TO THE CERTIFICATE NO. 698/2017 ISSUED FOR THE COMPANY  
HERSILL, S.L. DATED 9<sup>th</sup> OCTOBER, 2017

Page 1 out of 1

**LIST OF GROUPED PRODUCTS**

- Emergency trolleys
  - R-8000
  - R.8002
- Advanced vital-support trolley CAVS
- OXIVAC Emergency portable device (Cases and backpacks)
  - OXIVAC BASIC
  - OXIVAC PLUS
  - OXIVAC MASTER
  - OXIVAC COMPACT
  - OXIVAC ALUMINIUM
  - OXIVAC RESCUE
  - OXIVAC SAVER
  - OXIVAC I
  - OXIVAC II
  - OXIVAC AED
  - OXIVAC DSA
- Intubation kit
- Accessories for emergency kits
  - Masks
  - Tongue forceps
  - Mouth opener
  - Endotracheal tubes
  - Endotracheal tube fasteners
  - Bandage
  - Bandage scissors
  - Pean tweezers (forceps)
  - Magill tweezers (forceps)
  - Syringes
  - Examination torch
  - Guedell tubes
  - Isothermal blanket
  - Laryngoscope
  - Manual suction pump
- Oxygen therapy and suction equipment
  - H-350
  - H-550
  - H-700
  - Oxygen therapy distributor

MARÍA SERRANO MARIÁN  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294



EMAIL

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

[blue stamp which reads:] Spanish Agency for  
Medicines and Health Products  
Health Products Department

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

[page five]

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY FOR HEALTH, SOCIAL POLICY AND EQUALITY [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS  
DEPARTMENT

**ANNEX III TO THE CERTIFICATE NO. 698/2017 ISSUED FOR THE COMPANY  
HERSILL, S.L. DATED 9<sup>th</sup> OCTOBER, 2017**

Page 1 out of 1

**LIST OF IMPORTED PRODUCTS**

• **LARYNGOSCOPES**

• **Laryngoscopes S.G Manufacturers**

Manufacturer:

S.G. Manufacturers  
Roaras Road Muzafferpur  
Sialkot  
PAKISTAN

European distributor:

Black Smith Ltd.  
13 Church Fields Avenue  
Hanworth, Middlesex  
TW135PB United Kingdom

**MARÍA SERRANO MARIÁN**  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294



• **Laryngoscopes I.F.R.A Instrumented**

Manufacturer:

I.F.R.A Instrumented  
Adalat Garha  
Golu Phala  
Sialkot 51310  
PAKISTAN

European distributor

Blue Star Company  
40-Thorncliffe Road, Norwood Green,  
Southall Middx London UB2 5RQ UK

• **ELECTROCONVULSIVE THERAPY-THYMATRON EQUIPMENT**

Manufacturer:

SOMATICS, LLC  
720 Commerce Drive  
Venice, Florida, 34292 USA

European agent:

Schwind Benelux Medical Electronics, B.V.  
Benedendorpsweg 117  
6862 WE Oosterbeek, The Netherlands

EMAIL

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

[blue stamp which reads:] Spanish Agency for  
Medicines and Health Products  
Health Products Department

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

PS/DP/MST 698/2017-CERT.

D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Carmen Abad Luna, Jefe del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

MARÍA SERRANO MARIÁN  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294

6/11/2017

CERTIFICA:

Que la empresa HERSILL, S.L., con sede en PUERTO DE NAVACERRADA, 3 - 28935 MOSTOLES (MADRID), cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante, agrupador e importador de productos sanitarios, en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N<sup>o</sup> 866-PS.

Que entre los productos fabricados, se encuentran los relacionados en el Anexo I adjunto de 2 páginas.

Que entre los productos agrupados se encuentran los relacionados en el Anexo II adjunto de 1 página.

Que entre los productos importados se encuentran los relacionados en el Anexo III adjunto de 1 página

Que según declaración de la empresa HERSILL, S.L. distribuye el producto:

- **Aspirador manual VBM Medizintechnik GmbH**

Cuyo fabricante es la empresa:

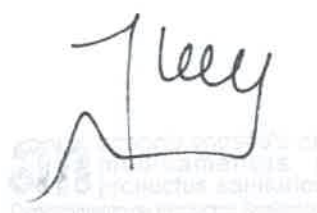
**VBM Medizintechnik GmbH**  
Einsteinstrasse 1  
D-72172 Sulz a.N.  
GERMANY

Que todos los productos citados anteriormente, cuentan con marcado CE, en aplicación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante QUIEN CORRESPONDA, lo firmo en Madrid a nueve de octubre de dos mil diecisiete.

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es



C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

**ANEXO I AL CERTIFICADO N° 698/2017 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA  
HERSILL, S.L. DE FECHA 9 DE OCTUBRE DE 2017**

Página 1 de 2

**RELACIÓN DE PRODUCTOS FABRICADOS**

**1. ASPIRADORES ELÉCTRICOS**

- Aspiradores eléctricos portátiles
  - V7 m
  - V7 mx
  - V7 Plus dc
  - V7 Plus ac
  - V7 ac
  - V7 g
  - V7 dc
  - V7 Plus b
  - V7 Plus b Emergency
  
  - Soporte pared para aspiradores eléctricos
  
- Aspiradores eléctricos
  - EUROVAC L-10
  - EUROVAC L-10i
  - EUROVAC L-10c
  - EUROVAC H-40
  - EUROVAC H-50
  - EUROVAC H-90

MARÍA SERRANO MARIÁN  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294

6/11/2017

**2. SISTEMAS DE ASPIRACIÓN**

- VACUSILL: VACUSILL LV, VACUSILL HV
- VACUSILL 2: VACUSILL 2 HV, VACUSILL 2LV
- VACUSILL 3
- VACUJET

**3. COLUMNAS DE AGUA**

**4. EQUIPOS Y FRASCOS RECOLECTORES**

**5. REGULADORES DE PRESIÓN PARA GASES MEDICINALES**

- P-300

**6. SISTEMA AUTOMÁTICO DE CAMBIO PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO Y ACCESORIOS RELACIONADOS**

- InGAS
- Kit InGAS
- P300-P40-InGAS

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es



**ANEXO I AL CERTIFICADO N° 698/2017 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA  
HERSILL, S.L. DE FECHA 9 DE OCTUBRE DE 2017**

**Página 2 de 2**

**7. CAUDALÍMETROS**

- Caudalímetros
- OXYLL
- PERFLOW

**8. SELECTOR DE FLUJO**

**9. HUMEDecedores**

**10. CIRCUITO ABSORBEDOR DE CO<sub>2</sub>**

- Circuito absorbedor de CO<sub>2</sub> KAV-1

**11. RESUCITADORES MANUALES**

- REVIVATOR PLUS
- REVIVATOR RES-Q
- VÁLVULA RESERVORIO

**12. ASPIRADOR DE PIE**

- VACUP: VACUP ELITE, VACUP PRO

**13. ECONOMIZADOR DE OXÍGENO Y ACCESORIOS**

- OXYMO

**14. ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA**

- GENESIS

**15. RAILES**

**16. UNIDADES TERMINALES PARA GASES MEDICINALES**

**MARÍA SERRANO MARIÁN**  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294

6/11/2017

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89



**ANEXO II AL CERTIFICADO N° 698/2017 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA  
HERSILL, S.L. DE FECHA 9 DE OCTUBRE DE 2017**

Página 1 de 1

**RELACIÓN DE PRODUCTOS AGRUPADOS**

MARÍA SERRANO MARIÁN  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294

6/11/2017

- Carros de emergencia
  - R-8000
  - R-8002
- Carro de soporte vital avanzado CAVS
- Equipo portátil para emergencia OXIVAC (Maletas y mochilas)
  - OXIVAC BASIC
  - OXIVAC PLUS
  - OXIVAC MASTER
  - OXIVAC COMPACT
  - OXIVAC ALUMINIO
  - OXIVAC RESCUE
  - OXIVAC SAVER
  - OXIVAC I
  - OXIVAC II
  - OXIVAC AED
  - OXIVAC DSA
- Set de intubación
- Accesorios equipos de emergencia
  - Mascarillas
  - Pinza tiralenguas
  - Abrebocas
  - Tubos endotraqueales
  - Fiadores tubos endotraqueales
  - Esparadrapo
  - Tijeras vendaje
  - Pinza Pean (fórceps)
  - Pinza Magill (fórceps)
  - Jeringuillas
  - Linterna exploración
  - Tubos Guedell
  - Manta isotérmica
  - Laringoscopio
  - Aspirador manual
- Equipos de oxigenoterapia y aspiración
  - H-350
  - H-550
  - H-700
  - Distribuidor de oxigenoterapia

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es



C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

**ANEXO III AL CERTIFICADO Nº 698/2017 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA  
HERSILL, S.L. DE FECHA 9 DE OCTUBRE DE 2017**

**Página 1 de 1**

**RELACIÓN DE PRODUCTOS IMPORTADOS**

• **LARINGOSCOPIOS**

• **Laringoscopios S.G. Manufacturers**

Fabricante:

S.G. Manufacturers  
Roaras Road Muzafferpur  
Sialkot  
PAKISTAN

Representante europeo:

Black Smith Ltd.  
13 Church Fields Avenue  
Hanworth, Middlesex  
TW13 5PB, United Kingdom

• **Laringoscopios I.F.R.A. Instrumed**

Fabricante:

I.F.R.A. Instrumed  
Adalat Garha  
Golu Phala  
Sialkot 51310  
PAKISTAN

Representante europeo

Blue Star Company  
40-Thomcliffe Road, Norwood Green,  
Southall Middx London UB2 5RQ UK

**MARÍA SERRANO MARIÁN**  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294

6/11/2017

• **EQUIPO DE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA- THYMATRON**

Fabricante:

SOMATICS, LLC  
720 Commerce Drive  
Venice, Florida, 34292 USA

Representante europeo:

Schwind Benelux Medical Electronics, B.V.  
Benedendorpsweg 117  
6862 WE Oosterbeek, The Netherlands

CORREO ELECTRONICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 61  
FAX: 91 822 52 89

## CERTIFICATION

Ms. María Serrano Marián, sworn translator-interpreter of English, certified by the Spanish Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, do hereby certify that the following is a true and faithful English translation of a document written in the Spanish language.

This translation appears on five pages, each of which carries my signature and seal.

Madrid, on 6<sup>th</sup> November, 2017

**MARÍA SERRANO MARIÁN**  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294



María Serrano Marián

NIF: 04609558-J

## CERTIFICACIÓN

Doña María Serrano Marián, Traductora-Intérprete Jurada de inglés nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al inglés de un documento redactado en español.

Esta traducción consta de cinco páginas numeradas que llevan mi firma y sello.

En Madrid, a 6 de noviembre de 2017

**MARÍA SERRANO MARIÁN**  
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS  
N.º 6294



María Serrano Marián

NIF: 04609558-J