

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1395/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 negli stabilimenti di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Sistema di commutazione automatico per la somministrazione di ossigeno e relativi accessori

Modd. KIT InGAS; InGAS; P300-P40-InGAS.

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.

Riferimento pratiche IMQ:

10AK00136; DM15E0522865-01; DM16-0001759.

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: 2010-11-18

Data di Aggiornamento: 2016-07-18

Sostituisce: 2015-10-05

Data Scadenza: 2021-07-17

IMQ



ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 1395/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 factories 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:

Automatic changeover system for oxygen supply and related accessories

Type ref. KIT InGAS; InGAS; P300-P40-InGAS.

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.

Reference to IMQ files Nos:

10AK00136; DM15E0522865-01; DM16-0001759.

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: 2010-11-18
Updated: 2016-07-18
Substitution Date: 2015-10-05
Expiring Date: 2021-07-17

IMQ



This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts