



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Humedecedores

Product type
Humidifiers

Denominación de producto

Product name

553000X

Clasificación del producto

Product Classification

Ila (rule 11)

UMDNS 12-047; GMDN: 35113

Certificados

Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates

EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

ISO 8185:2007
EN 62366:2008

Standards

EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez

Issued on & Validity date

2018-06-01 to 2021-07-17

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Oscar M. Jordán

Cargo

Director Gerente

Title

Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto **Product type**
Sistemas de aspiración Suction systems

Denominación de producto **Product name**
FRASCOS RECOLECTORES / COLLECTION JARS
4383XXX

Clasificación del producto **Product Classification**
IIa (rule 11)

UMDNS 10-211; GMDN: 44943

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate n° 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate n° 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate n° 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas **Standards**
ISO 10079-1:2015 EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
ISO 10079-3:2014 EN 1041:2008
EN 62366:2008 EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2018-06-01 to 2021-07-17

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


Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto **Product type**
Sistemas de aspiración *Suction systems*

Denominación de producto **Product name**
VACUSILL LV
VACUSILL HV
VACUSILL 2
VACUSILL 3
VACUJET

Clasificación del producto **Product Classification**
IIa (rule 11)

UMDNS 13-325; GMDN: 37780

Certificados **Certificates**
Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el *EC certificate nº 1067/MDD issued by the Notified Body*
Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha *IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)*
validez: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y *ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO*
certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por *13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the*
el Organismo certificador IMQ S.p.A. *Certification Body IMQ S.p.A*

Normas **Standards**
ISO 10079-3:2014 EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2018-06-01 to 2021-07-17

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


Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente *Managing Director*



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Sistemas de aspiración

Product type
Suction systems

Denominación de producto
COLUMNAS DE AGUA / WATER COLUMNS

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 11)

Product Classification

UMDNS 10-211; GMDN: 44943

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
ISO 10079-1:2015
ISO 10079-3:2014
EN 62366:2008

Standards
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez
2018-06-01 to 2021-07-17

Issued on & Validity date

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

Oscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Economizador de oxígeno y sus accesorios

Product type
Oxygen conserver and its accessories

Denominación de producto

Product name

OXYMO

REF. 55506XX & REF.4550600

Clasificación del producto

Product Classification

IIb (rule 11)

UMDNS 18-076; GMDN: 18076

Certificados

Certificates

Certificado CE nº 1689//MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

EC certificate nº 1689/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas armonizadas

Harmonised standards

EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 60601-1-11:2010
EN 62304:2006
EN 60601-1-8:2007

ISO 10524-4:2008
ISO 15001:2010
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2012

Fecha de emisión & Fecha de validez

Issued on & Validity date

2018-06-01 to 2021-07-17

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)


Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Reguladores de presión para uso con gases
medicinales

Product type
Pressure regulators for use with medicinal gases

Denominación de producto **Product name**

Series P-300:
FX4; FX5, FX6
F1; F5; F15; F30
F30P1DIS; F30P1DIN; F30P1REC; F30P1NF
F30P2DIS; F30 P2DIN; F30P2REC; F30 P2NF
P40DIS; P40DIN; P40REC; P40NF

Clasificación del producto **Product Classification**
IIb (rule 11)

UMDNS 13-323; GMDN: 35300

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el
Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha
validez: 2021-07-17)

Certificates
*EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body
IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)*

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y
certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido
por el Organismo certificador IMQ S.p.A

*ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO
13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the
Certification Body IMQ S.p.A*

Normas
ISO 10524-1:2006
EN ISO 15001:2011

Standards
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2012

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2018-06-01 to 2021-07-17

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

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto **Product type**
Resucitador manual Manual Resuscitator

Denominación de producto **Product name**
REVIVATOR PLUS
REVIVATOR RES-Q
REVIVATOR DISPO
VÁLVULA RESERVORIO / RESERVOIRE VALVE

Clasificación del producto **Product Classification**
IIa (rule 11)

UMDNS 13-367; GMDN: 17591

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas **Standards**
ISO 10651-4:2002 EN ISO 15001:2011
ISO 10993-5:2009 EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
ISO 10993-10:2010 EN 1041:2008
 EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2018-06-01 to 2021-07-17

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


Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Sistema cambiador automático para suministro de Oxígeno y accesorios

Product type
Automatic Changeover system for Oxygen supply and accessories

Denominación de producto **Product name**
Kit INGAS
InGAS
P300-P40-InGAS

Clasificación del producto **Product Classification**
IIb (rule 11)

UMDNS 18-046; GMDN: 37714

Certificados
Certificado CE nº 1395/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 1395/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016, nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016, certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
ISO 10524-1:2006
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN ISO 15001:2011

Standards
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2018-06-01 to 2021-07-17

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

Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto **Product type**
Aspiradores eléctricos *Electronic suction pump*

Denominación de producto **Product name**
EUROVAC L-10
EUROVAC L-10 i
EUROVAC L-10c
EUROVAC H-40
EUROVAC H-50

Clasificación del producto **Product Classification**
IIa (rule 11)
UMDNS 10-217; GMDN: 36777

Certificados
Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas **Standards**
ISO 10079-1:2015
EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2018-06-01 to 2021-07-17

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


Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente *Managing Director*



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Aspirador quirúrgico

Product type
Surgical aspirator

Denominación de producto
EUROVAC H-90

Product name

Clasificación del producto

Product Classification

IIb (rule 11)

UMDNS 10-217; GMDN: 36777

Certificados
Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
ISO 10079-1:2015
EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008

Standards
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez

Issued on & Validity date

2018-06-01 to 2021-07-17

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Máquina de anestesia

Product type
Anesthesia workstation

Denominación de producto
GENESIS

Product name

Clasificación del producto
IIb (rule 11)

Product Classification

UMDNS 10-134; GMDN: 37710

Certificados
Certificado CE nº 1831//MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 1831//MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008
EN 62304:2006
EN 60601-1-8:2007
EN ISO 80601-2-13:2012

Standards
EN ISO 80601-2-55:2011
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez
2018-06-01 to 2021-07-17

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)


Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto *Product type*
Caudalímetros *Flowmeters*

Denominación de producto *Product name*
OXYLL
OXYLL MULTY
OXYLL MULTY SELECTOR
PERFLOW P4
PERFLOW P5
PERFLOW MULTY

Clasificación del producto *Product Classification*
IIa (rule 2)

UMDNS 11-748; GMDN: 37132

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
ISO 15002:2008
EN 62366:2008
EN ISO 15001:2011

Standards
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez *Issued on & Validity date*
2019-06-20 to 2021-07-17

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

Óscar M. Jordán

Cargo *Title*
Director Gerente *Managing Director*



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto *Product type*
Selector de flujo *Flow selector*

Denominación de producto *Product name*
454061x

Clasificación del producto *Product Classification*
IIa (rule 2)

UMDNS 11-748; GMDN: 37132

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
ISO 15002:2008
EN 62366:2008
EN ISO 15001:2011

Standards
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez *Issued on & Validity date*
2018-06-01 to 2021-07-17

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

Oscar M. Jordán

Cargo *Title*
Director Gerente *Managing Director*



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Aspiradores eléctricos portátiles

Product type
Portable electronic suction pump

Denominación de producto

Product name

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 / Wall bracket for suction units

Clasificación del producto

Product Classification

Ila (rule 11)

UMDNS 15-016; GMDN: 47366

Certificados

Certificates

Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

EC certificate nº 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

Standards

ISO 10079-1:2015
EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN 60601-1-6:2010
EN 62366:2008

EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016
EN 1789:2007 +A1:2014
Regulation 10 rev.5 (E/ECE/324/add.9/rev. 5)

Fecha de emisión & Fecha de validez

Issued on & Validity date

2018-06-01 to 2021-07-17

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Circuitos absorbedores de dióxido de carbono

Product type
Carbon dioxide Absorber circuit

Denominación de producto
KAV-1

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 2)

Product Classification

UMDNS 10-140; GMDN: 37022

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
ISO 80601-2-13:2011

Standards
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez
2018-06-01 to 2021-07-17

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)


Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Respirador pulmonar para emergencias y transporte

Product type
Emergency and transport lung ventilator

Denominación de producto **Product name**
VITAE 40

Clasificación del producto **Product Classification**
IIb (rule 9)

UMDNS 18-098; GMDN 36289

Certificados
Certificado CE nº 955//MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2021-07-17)

Certificates
EC certificate n° 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2021-07-17)

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
EN 60601-1:2006 +A1:2011
EN 60601-1-2:2014
EN 60601-1-6:2010 +A1:2015
EN 60601-1-12:2015
EN 62366:2008
EN 62304:2006
EN 60601-1-8:2007+A1:2013
EN 794-3:1998 + A2:2009
EN 1789:2007 +A2:2014

Standards
EN 13718-1:2014
ISO 10651-3:1997
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008 +A1:2013
ISO 15223-1:2016
ISO 7637-2 :2011
RTCA DO 160-G
Regulation 10 CEPE

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2019-02-25 to 2021-07-17

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


Oscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente *Managing Director*