



# 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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.*

**Tipo de producto**  
Accesorios para Respirador pulmonar para emergencias y transporte

**Product type**  
*Emergency and transport lung ventilator accessories*

**Denominación de producto**

**Product name**

**Tipo de producto**  
Circuito paciente VITAE 40 reutilizables y desechables REF 420089x

**Product type**  
*Patient circuit VITAE 40, Reusable and disposable REF 420089x*

Flow-P sensor reutilizable REF 320089x

*Flow-P sensor reusable (PSU) REF 320089x*

Mascarilla NIV REF.320004x

*NIV Mask large REF. 320004x*

Filtro (HMEF) bacterias-virus-humedad  
REF 01000xx

*Filter bacterial-virus-moisture (HMEF)  
REF 01000xx*

**Clasificación del producto**

**Product Classification**

I

**Normas**  
ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016  
EN ISO 14971:2019  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016  
EN 60601-1-12:2015 + A1:2020  
EN 794-3:1998 + A2:2009

**Standards**  
EN 1789:2020  
EN 13718-1:2014 + A1:2020  
EN 1041:2008 +A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016  
RTCA DO 160-G

**Fecha de emisión**

**Issued on**

2021-05-10

**Fecha de validez**

**Validity date**

2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.*

**Tipo de producto** / **Product type**  
Accesorios para equipos de oxigenoterapia / Accessories for oxygen therapy equipment

**Denominación de producto** / **Product name**  
Bolsas para botellas de oxígeno / Bags for oxygen cylinders

**Clasificación del producto** / **Product Classification**  
I

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

**Fecha de emisión** / **Issued on**  
2021-05-10

**Fecha de validez** / **Validity date**  
2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.*

**Tipo de producto** *Product type*  
Accesorios para Respirador pulmonar para emergencias y transporte *Emergency and transport lung ventilator accessories*

**Denominación de producto** *Product name*  
Soporte pared para respirador pulmonar / Wall bracket for lung ventilator

**Clasificación del producto** *Product Classification*  
I

<b>Normas</b>	<b>Standards</b>
ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016	EN 1789:2020
EN ISO 14971:2019	EN 13718-1:2014+ A1:2020
EN 1041:2008 + A1:2013	EN 1041:2008 +A1:2013
EN ISO 15223-1:2016	RTCA DO 160-G
EN 60601-1-12:2015 + A1:2020	
EN 794-3:1998 + A2:2009	

**Fecha de emisión** *Issued on*  
2021-05-10

**Fecha de validez** *Validity date*  
2024-05-26

**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.

*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 VII de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

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

**Tipo de producto**  
Adaptador

**Product type**  
Adapter

**Denominación de producto**  
Adaptador codo /

**Product name**  
Angled adapter

Atmos Art.Nr	English Description	Hersill REF.
HM57525606	Angled adapter	4590116

**Clasificación del producto**

**Product Classification**

I

**Normas**

**Standards**

ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016

**Fecha de emisión**

**Issued on**

2021-05-10

**Fecha de validez**

**Validity date**

2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.*

**Tipo de producto**  
Unidades terminales para gases medicinales

**Product type**  
Terminal units for medical gases

**Denominación de producto**  
Conexión NF / NF probe  
Conexión SS8752430 (AGA) / SS8752430 (AGA) probe  
Conexión DIN 13260 / DIN 13260 probe  
Conexión BS 5682 (BOC) / BS 5682 (BOC) probe  
Válvulas y conexiones DISS CGA V-5 / DISS CGA V-5 valves and connections  
Conexión OXIFAR B / OXIFAR B fitting

**Product name**

**Clasificación del producto**      **Product Classification**

I  
UMDNS 18-046; GMDN: 37714

**Normas**      **Standards**  
ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016

NF S 90-116:1988  
SS 87 524 30:2004  
DIN 13260-2:2013-9  
BS 5682:2015  
CGA V-5

**Fecha de emisión & Fecha de validez**      **Issued on & Validity date**  
2021-05-10 to 2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.*

**Tipo de producto**  
Accesorios para Máquina de anestesia

**Product type**  
*Anesthesia workstation accessories*

**Denominación de producto**  
Accesorios para GENESIS / Accessories for GENESIS

**Product name**

Circuito paciente GENESIS/ Patient Circuit GENESIS  
Circuito ventilación manual CABS- GENESIS/ Genesis manual breathing circuit for CABS - GENESIS

**Clasificación del producto**

**Product Classification**

I

**Normas**  
EN 60601-1:2006 + A12:2014  
EN 60601-1-2:2015  
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015  
EN 62366-1:2015  
EN 62304:2006 + A1:2015  
EN 60601-1-8:2007 +A11:2017  
EN ISO 80601-2-13:2012 + A2:2019

**Standards**  
EN ISO 80601-2-55:2018  
EN ISO 15001:2011  
EN ISO 14971:2019  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016

**Fecha de emisión**  
2021-05-10

**Issued on**

**Fecha de validez**  
2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC. and and its revised version*

**Tipo de producto**  
Sistemas de aspiración

**Product type**  
Suction systems

**Denominación de producto**  
FRASCOS RECOLECTORES /  
Y ACCESORIOS -ATMOS /

**Product name**  
COLLECTION JARS  
AND ACCESSORIES- ATMOS

ATMOS Art.Nr	English Description	Hersill REF.
HM57525652	DISS adapter for S VAC	4358300
HM57525653	Septic fluid jar lid PSU 1 I DISS	4383820
HM57525654	Septic fluid jar 1 I PSU w. equipm mount	4383821
HM57525655	Septic fluid jar lid PSU 1,75/4 I	4383822
HM57525656	Septic fluid jar 4 I PSU w. equipm mount	4383823
HM57525657	Septic fluid jar lid PC 1,75/4 I	4383824
HM57525658	Septic fluid jar 4 I PC w. equipm mount	4383825
HM57525659	Septic fluid jar 1,75 I PSU w equi mount	4383826
HM57525660	Equipment mount wall fixation	4383827
HM57525661	Holder for Receptal containers	4383828

**Clasificación del producto**      **Product Classification**  
I (Rule 1)  
UMDNS 10-211; GMDN: 44943

Normas	Standards
EN ISO 10079-1:2015	EN ISO 14971:2019
EN ISO 10079-3:2014	EN 1041:2008 + A1:2013
EN 62366-1:2015	EN ISO 15223-1:2016

**Fecha de emisión**      **Issued on**  
2021-05-10

**Fecha de validez**      **Validity date**  
2024-05-26

**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 VII de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

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

**Tipo de producto**  
Sistemas de suministro de gases médicos y componentes relacionados:  
Unidades terminales para gases medicinales

**Product type**  
*Medical gas supply systems and related components:  
Terminal units for medical gases*

**Denominación de producto**  
Panel de suministro de oxígeno (OSR) y rampas / Oxygen Supply Rack (OSR) and ramps  
REF. 5900xxx (Ref. 5900100 to 5900999)

**Product name**

**Clasificación del producto**      **Product Classification**

I  
UMDNS 18-046; GMDN: 37714

**Normas**      **Standards**

ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016

ISO 9170-1:2017  
ISO 15001:2010  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016

EN 1789 + A2 2015  
EN 11197:2016  
EN 5359:2015 + A1:2018

NF S 90-116:1988  
SS 87 524 30:2004  
DIN 13260-2:2004  
BS 5682:1998  
CGA V-5  
AS 2902:2005

**Fecha de emisión & Fecha de validez**      **Issued on & Validity date**  
2021-05-10 to 2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.*

**Tipo de producto**  
Sistemas de rail

**Product type**  
Rail systems

**Denominación de producto**      **Product name**

RAIL / RAIL  
GRAPA / CLAMP  
SOPORTE PARA TERMOMETRO / THERMOMETER SUPPORT  
SOPORTE PARA SUERO / SERUMS SUPPORT  
PORTASONDAS / PROBES SUPPORT  
SOPORTE BOLSA DE RESIDUOS / RESIDUES BAG SUPPORT  
CESTILLO LAVASONDAS / BASKET FOR PROBES CLEANER  
SOPORTE DE CORTINA / CURTAIN SUPPORT  
SOPORTE DE BOMBAS DE INFUSIÓN / INFUSIÓN PUMP SUPPORT  
SOPORTE DE MONITOR / MONITOR SUPPORT  
LAMPARA EXTENSIBLE / EXTENDING LAMP

**Clasificación del producto**      **Product Classification**

I

**Normas**      **Standards**  
ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016  
EN ISO 19054:2006 + A1:2006

**Fecha de emisión**      **Issued on**  
2021-05-10

**Fecha de validez**      **Validity date**  
2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.*

**Tipo de producto** *Product type*  
Accesorios para Sistemas de aspiración *Suction systems accessories*

**Denominación de producto** *Product name*  
Ref. 433xxxx  
Ref. 434xxxx  
Ref. 435xxxx

**Clasificación del producto** *Product Classification*  
I

**Normas** *Standards*

ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016  
EN ISO 10079-3:2014  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016

**Fecha de emisión** *Issued on*  
2021-05-10

**Fecha de validez** *Validity date*  
2024-05-26

**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 VII 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 VII of the European Directive 93/42/EEC. and its revised version*

**Tipo de producto** *Product type*  
Equipo médico de aspiración manual *Manually powered medical suction equipment*

**Denominación de producto** *Product name*  
VACUP ELITE  
VACUP PRO

**Clasificación del producto** *Product Classification*  
I (Rule 1)

UMDNS 15-016; GMDN: 47366

**Normas** *Standards*  
ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016  
EN ISO 10079-2:2014  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016

**Fecha de emisión** *Issued on*  
2021-05-10

**Fecha de validez** *Validity date*  
2024-05-26

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

Óscar M. Jordán

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