



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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, 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: 61365 & 61366

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 15002:2008 + A1:2009
EN 62366-1:2015
EN ISO 15001:2011

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

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 *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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, 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: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10 to 2024-05-26

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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Aspiradores eléctricos

Product type
Electronic suction pump

Denominación de producto
EUROVAC H-40
EUROVAC H-50

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 11)
UMDNS 10-217; GMDN: 63648

Product Classification

Certificados
Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 10079-1:2015
EN 60601-1:2006 + A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62366-1:2015

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 +A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10

Issued on & Validity date
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 II, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4 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
IIb (rule 11)

Product Classification

UMDNS 10-217; GMDN: 63648

Certificados
Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 10079-1:2015
EN 60601-1:2006 + A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62366-1:2015

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10

Issued on & Validity date
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 II, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Sistemas de aspiración

Product type
Suction systems

Denominación de producto
FRASCOS RECOLECTORES / COLLECTION JARS
4383XXX

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: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 10079-1:2015
EN ISO 10079-3:2014

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A:2013
EN 62366-1:2015
EN 62366-1:2015

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10 to 2024-05-26

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.

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, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II, excluding section 4, of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto **Product type**
Máquina de anestesia Anesthesia workstation

Denominación de producto **Product name**
GENESIS

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

UMDNS 10-134; GMDN: 37710

Certificados **Certificates**
Certificado CE nº 1831//MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26) EC certificate nº 1831/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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**
EN 60601-1:2006 / A12:2014 EN ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1-2:2015 EN ISO 15001:2011
EN 60601-1-6:2010 / A1:2015 EN ISO 14971:2019
EN 62366-1:2015 EN 1041:2008 + A1:2013
EN 62304:2006 / A1:2015 EN ISO 15223-1:2016
EN 60601-1-8:2007 / A11:2017
EN ISO 80601-2-13:2012 / A2:2019

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 **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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto **Product type**
Humedecedores Humidifiers

Denominación de producto **Product name**
553000X

Clasificación del producto **Product Classification**
IIa (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: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 80601-2-74:2020
EN 62366-1:2015

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 +A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

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 **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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, 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

Kit INGAS
InGAS
P300-P40-InGAS

Product name

Clasificación del producto

IIb (rule 11)

Product Classification

UMDNS 18-046; GMDN: 47560

Certificados

Certificado CE nº 1395/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates

EC certificate n° 1395/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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

EN 60601-1:2006 + A12: 2014
EN 60601-1-2:2015
ISO 10524-1:2019
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62366-1:2015

Standards

EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016
EN 1789:2020
EN ISO 15001:2011

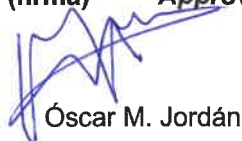
Fecha de emisión & Fecha de validez

2021-05-10 to 2024-05-26

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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, 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
OXYMO

Product name

REF. 55506XX & REF.4550600

Clasificación del producto
IIb (rule 11)

Product Classification

UMDNS 18-076; GMDN: 18076

Certificados
Certificado CE nº 1689/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 1689/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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
EN 60601-1:2006 + A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62366-1:2015
EN 60601-1-11:2015
EN 62304:2006 + A1:2015
EN 60601-1-8:2007 + A11:2017

Harmonised standards
ISO 10524-4:2008
ISO 15001:2010
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016
ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2010

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10 to 2024-05-26

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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, 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: 43438

Certificados
Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 10524-1:2019
EN ISO 15001:2011
EN ISO 62366-1:2015

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

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 **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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Resucitador manual

Product type
Manual Resuscitator

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

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 11)

Product Classification

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: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 10651-4:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013

Standards
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10 to 2024-05-26

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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto
Selector de flujo

Product type
Flow selector

Denominación de producto
454061x

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 2)

Product Classification

UMDNS 11-748; GMDN: 61365 & 61366

Certificados

Certificado CE nº 955/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates

EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 15002:2008 + A1:2019
EN 62366-1:2015
EN ISO 15001:2011

Standards

EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016

Fecha de emisión & Fecha de validez

2021-05-10 to 2024-05-26

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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, of the European Directive 93/42/EEC and its revised version.

Tipo de producto	Product type
Aspiradores eléctricos portátiles	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
Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

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

Certificates
EC certificate nº 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 ISO 10079-1:2015
EN 60601-1:2006 +A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62366-1:2015

Standards
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016
EN 1789:2020
Regulation 10 rev.5 (E/ECE/324/add.9/rev. 5)

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10 to 2024-05-26

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, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, 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 2
VACUSILL 3
VACUJET

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

UMDNS 13-325; GMDN: 44809

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: 2024-05-26)*
validez: 2024-05-26

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

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

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.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, 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, excluding section 4, 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
VITAE 40

Product name

Clasificación del producto
IIb (rule 9)

Product Classification

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: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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 +A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 +A1:2015
EN 60601-1-12:2015 + A1:2020
EN ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-84:2020
EN 62366-1:2015
EN 62304:2006 +A1:2015
EN 60601-1-8:2007+A11:2017
EN 794-3:1998 + A2:2009

Standards
EN 1789:2020
EN 13718-1:2014 + A1:2020
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008 +A1:2013
EN ISO 15223-1:2016
ISO 7637-2 :2011
RTCA DO 160-G
UN ECERegulation 10

Fecha de emisión & Fecha de validez
2021-05-10 to 2024-05-26

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director