



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

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

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Carro de soporte vital avanzado

System, collection or equipment type
Cart for advanced vital support

Denominación de producto

Product name

CAVS

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)


Oscar M. Jordán

Cargo

Title

Director Gerente

Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

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

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipos de oxigenoterapia

System, collection or equipment type
Oxygen therapy equipment

Denominación de producto

Product name

Distribuidor de oxigenoterapia / Oxygen therapy distributor

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)


Oscar M. Jordán

Cargo

Title

Director Gerente

Managing Director



DECLARACIÓN DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

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

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;*
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;*
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.*

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipos de oxigenoterapia y/o aspiración

System, collection or equipment type
Oxygenotherapy and/or vacuum equipment

| | |
|---------------------------------|---------------------|
| Denominación de producto | Product name |
| | H-350 |
| | H-550 |
| | H-700 |

| | |
|----------------|------------------|
| 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 DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

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

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipo de emergencia

System, collection or equipment type
Emergency equipment

Denominación de producto
SET DE INTUBACIÓN

Product name
INTUBATION SET

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 DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

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

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Equipo portátil para emergencia

System, collection or equipment type
Portable emergency equipment

Denominación de producto

Product name

OXIVAC BASIC
OXIVAC PLUS
OXIVAC MASTER
OXIVAC COMPACT
OXIVAC ALUMINIO
OXIVAC RESCUE
OXIVAC SAVER
OXIVAC I
OXIVAC II
OXIVAC AED
OXIVAC DSA

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 DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

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

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Carros de emergencia

System, collection or equipment type
Emergency trolley

Denominación de producto

Product name

R-8000
R-8002

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 DE EQUIPO MÉDICO MEDICAL EQUIPMENT DECLARATION

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

conforme al artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema, conjunto o equipo detallado más adelante, que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos que lo integran con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes;
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

according to the article 12 of Directive 93/42/EEC and its revised version, declare under our sole responsibility, in connection with the system, collection or equipment listed below, that:

- a) have verified the reciprocal compatibility of the products which make up it in accordance with the manufacturers' instructions and have made the collection following said instructions;
- b) have packaged the system, collection or equipment and provided the relevant information to the users, including the relevant instructions from the manufacturers;
- c) all these activities are undergone to suitable internal methods of control and inspection.

Tipo de sistema, conjunto o equipo
Carro aspiración

System, collection or equipment type
Suction cart

Denominación de producto **Product name**
Carro de aspiración / Suction cart

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