

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

UE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid), España
SRN: ES-MF-000024719

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 el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT.

Tipo de producto
Accesorios para equipos de oxigenoterapia

Product type
Accessories for oxygen therapy equipment

Denominación de producto (UDI-DI)

Product name (UDI-DI)

CODE	Item Description	BASIC UDI-DI
0200055	Bag for O2 cylinder, 2 l. capacity	843533175561955
0200039	Bag for O2 cylinder, 5 l. capacity	843533175561955

Uso previsto
Bolsa para transporte de botella de O2

Intended purpose
Carrying Bag for O2 cylinder

Clasificación del producto
Clase de riesgo:

Product Classification
/ Risk class: I (rule 1)

Certificados

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

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 o especificaciones comunes
EN ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016

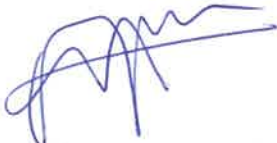
Standards or common specifications
EN ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016

Lugar, Fecha de emisión
Móstoles, 2024-04-23

Place, Issued on

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)


Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

UE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid), España
SRN: ES-MF-000024719

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 el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT.

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 (UDI-DI)

Panel de suministro de oxígeno (OSR) y rampas / Oxygen supply Rack (OSR) and ramps
Según anexo I /According to annex I

Product name (UDI-DI)

Uso previsto

Destinado a ser utilizado como soporte de suministro de oxígeno para gas a baja presión en ambulancias de emergencia médica.

Intended purpose

Is intended to be used as oxygen supply rack for low pressure gas as medical emergency ambulances.

Clasificación del producto

Clase de riesgo: /Risk class: I (rule 2)

Product Classification

UMDNS 18-046; GMDN 37714

Certificados

Certificado ISO 9001:2015 n° 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 n° 9124.HERS2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

Certificates

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 o especificaciones comunes

ISO 9170-1:2017
ISO 15001:2010
EN 1041:2008+ A1:2013
EN ISO 15223-1:2016
NF S 90-116:1988
SS 87 524 30:2004

Standards or common specifications

EN 1789 + A2 2015
EN 11197:2016
EN 5359:2015 + A1:2018
BS 5682:1998
CGA V-5
AS 2902:2005

Lugar, Fecha de emisión

Móstoles, 2023-10-26

Place, Issued

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo

Director Gerente

Title

Managing Director

Anexo I / Annex I

Item CODE	Item Description	UDI DI BASIC
5900100	Ramp 2 valves SEO oxygen	8435331753479
5900101	Ramp 3 valves SEO oxygen	8435331753479
5900102	2-valve NFS ramp w / fast	8435331753479
5900104	Round panel ambulance ramp with 1 DIN valve	8435331753479
5900105	2 DIN oxygen valve ramp with pressure gauge	8435331753479
5900112	2 valve ramp NF oxygen	8435331753479
5900113	3 valve ramp NFS oxygen - rylsan elbow O	8435331753479
5900115	2 DIN oxygen valve ramp	8435331753479
5900116	Ramp Medicon 3 flowmeters	8435331753479
5900117	Ramp Medicon 2 flowmeters	8435331753479
5900118	Ramp Medicon 1 flowmeter	8435331753479
5900119	GRUAU O2 distribution kit	8435331753479
5900120	Air valve oxygen 1 / 4M NF	8435331753479
5900130	OXYGEN VALVE 1 / 8M NF	8435331753479
5900140	Panel ambulance ramp 2 DIN valves	8435331753479
5900150	Panel ambulance ramp 2 DIN valves and pressure gauge	8435331753479
5900162	Ramp room square 30 panel 2 valv G1 8 and pressure gauge	8435331753479
5900163	Ramp amb quad 30 panel 3 valv G1 8 and pressure gauge	8435331753479
5900213	OSR-E-1V-BS	8435331753479
5900214	OSR-E-1V-NF	8435331753479
5900215	OSR-E-1V-UNI	8435331753479
5900217	OSR-E-1V-DIN	8435331753479
5900223	OSR-E-2V-BS	8435331753479
5900224	OSR-E-2V-NF	8435331753479
5900225	OSR-E-2V-UNI	8435331753479
5900227	OSR-E-2V-DIN	8435331753479
5900511	OSR-P-1V-DISS	8435331753479
5900513	OSR-P-1V-BS (1 BS valve ambulance panel)	8435331753479
5900514	OSR-P-1V-NF (Ambulance panel 1 valve NF)	8435331753479
5900515	OSR-P-1V-UNI (Ambulance panel 1 UNI valve)	8435331753479
5900517	OSR-P-1V-DIN (Ambulance panel 1 DIN valve)	8435331753479
5900518	OSR-P-1V-AS	8435331753479
5900521	OSR-P-2V-DISS (Panel ramp 2 Diss valves)	8435331753479
5900523	OSR-P-2V-BS (Ambulance panel 2 valves BS)	8435331753479
5900524	OSR-P-2V-NF (Panel ramp 2 NF valves)	8435331753479
5900525	OSR-P-2V-UNI (Ambulance panel 2 UNI valves)	8435331753479
5900527	OSR-P-2V-DIN (Ambulance panel 2 DIN valves)	8435331753479

5900528	OSR-P-2V-AS (Panel ramp 2 Australian Standard valves)	8435331753479
5900531	OSR-P-3V-DISS (Panel ramp 3 DISS valves)	8435331753479
5900533	OSR-P-3V-BS (3-valve BS ambulance panel)	8435331753479
5900534	OSR-P-3V-NF (3-valve ambulance panel NF)	8435331753479
5900535	OSR-P-3V-UNI (3-valve ambulance panel UNI)	8435331753479
5900537	OSR-P-3V-DIN (Ambulance panel 3 DIN valves)	8435331753479
5900541	OSR-P-C1-2V-DISS	8435331753479
5900543	OSR-P-C1-2V-BS	8435331753479
5900547	OSR-P-C1-2V-DIN	8435331753479
5900580	OSR-P-C2 manual bottle exchanger	8435331753479
5900590	OSR-P-C3 manual bottle exchanger	8435331753479
5900591	OSR-P-C3 PSI	8435331753479
5900621	OSR-B-2DISS	8435331753479
5900624	OSR-B-2NF	8435331753479
5900627	OSR-B-2DIN	8435331753479
5900634	OSR-B-3NF	8435331753479
5900637	OSR-B-3DIN	8435331753479
5900641	OSR-BR-C1-2DISS	8435331753479
5900643	OSR-BR-C1-2BS	8435331753479
5900644	OSR-BR-C1-2NF	8435331753479
5900645	OSR-BR-C1-2UNI	8435331753479
5900647	OSR-BR-C1-2DIN	8435331753479
5900723	OSR-BL-2BS	8435331753479
5900733	OSR-BL-3BS	8435331753479
5900741	OSR-BL-C1-2DISS	8435331753479
5900743	OSR-BL-C1-2BS	8435331753479
5900744	OSR-BL-C1-2NF	8435331753479
5900745	OSR-BL-C1-2UNI	8435331753479
5900747	OSR-BL-C1-2DIN	8435331753479
5900913	OSR-E-1V-BS- Entonox	8435331753479
5900964	OSR-P-1V-NF - Air	8435331753479

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

UE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid), España
SRN: ES-MF-000024719

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 el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT.

Tipo de producto
Sistemas de rail

Product type
Rail systems

Denominación de producto (UDI-DI)
Según anexo I /According to annex I

Product name (UDI-DI)

Uso previsto
Sistema a rail para fijación sobre pared, destinado a la sujeción de equipamientos médicos.

Intended purpose
Wall rail system to be attached to walls, designated to hold medical equipment.

Clasificación del producto
Clase de riesgo: I / Risk class: I (rule 1)

Product Classification

Certificados

Certificates

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 o especificaciones comunes

Standards or common specifications

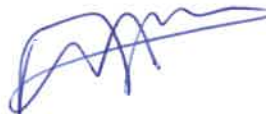
EN 1041:2008 + A1:2013
EN ISO 15223-1:2016
ISO 19054:2006 +A1:2006

Lugar, Fecha de emisión
Móstoles, 2023-10-24

Place, Issued on

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)



Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director

Anexo I / Annex I

Item CODE	Descripción de artículo	Item Description	BASIC UDI-DI
5401060	Rail DIN aluminio 60 cm.	Aluminum DIN rail 60 cm.	84353317638815H
5401100	Rail DIN aluminio 100 cm.	Aluminum DIN rail 100 cm.	84353317638815H
5401140	Rail DIN aluminio 140 cm.	Aluminum DIN rail 140 cm.	84353317638815H
5401180	Rail DIN aluminio 180 cm.	Aluminum DIN rail 180 cm.	84353317638815H
5401220	Rail DIN aluminio 220 cm.	Aluminum DIN rail 220 cm.	84353317638815H
5401260	Rail DIN aluminio 260 cm.	Aluminum DIN rail 260 cm.	84353317638815H
5401300	Rail DIN aluminio 300 cm.	Aluminum DIN rail 300 cm.	84353317638815H
5402060	Rail DIN acero 60 cm.	Steel DIN rail 60 cm.	84353317638815H
5402100	Rail DIN acero 100 cm.	DIN rail steel 100 cm.	84353317638815H
5402140	Rail DIN acero 140 cm.	Steel DIN rail 140 cm.	84353317638815H
5402180	Rail DIN acero 180 cm.	Steel DIN rail 180 cm.	84353317638815H
5402220	Rail DIN acero 220 cm.	Steel DIN rail 220 cm.	84353317638815H
5402260	Rail DIN acero 260 cm.	Steel DIN rail 260 cm.	84353317638815H

Item CODE	Descripción de artículo	Item Description	BASIC UDI-DI
0300047	Soporte rail contenedor Flexivac	Flexivac container rail support	84353317713434D
0400003	Soporte cortina de cama a rail telescop.	Telescopic rail bed curtain support.	84353317713434D
3220003	SOPORTE RAIL VITAE TRANS Y RESQ S/T	RAIL VITAE TRANS AND RESQ S / T SUPPORT	84353317713434D
3320565	SOPORTE RAIL EUROVAC	EUROVAC RAIL BRACKET	84353317713434D
3340900	Soporte Vacusill 3 a rail con frasco Evac 300mL	Vacusill 3 rail support with 300mL Evac bottle	84353317713434D
4220003	Soporte rail ventilador Vitae	Vitae fan rail support	84353317713434D
4230506	Soporte de gotero CAVS	CAVS dripper holder	84353317713434D
4500003	Soporte rail botella oxígeno	Oxygen bottle rail support	84353317713434D
5420000	Soporte gotero rail 2000	Rail 2000 dripper support	84353317713434D
5425200	Soporte para gotero GR-5200	GR-5200 dripper holder	84353317713434D
5425250	Soporte gotero techo GT-5250	GT-5250 ceiling dripper support	84353317713434D
5425850	Soporte termómetro FR-5850	FR-5850 thermometer support	84353317713434D
5425902	Soporte rail para 3 cajas de Guantes	Rail support for 3 boxes of Gloves	84353317713434D
4430050	Sistema de acople a rail para vacuorreguladores	Rail coupling system for vacuum regulators	84353317362123L
4430055	Sist. acople rail universal	Syst. universal rail coupling	843533173622945
4450050	Sistema de acople a rail para caudalímetros	Rail coupling system for flowmeters	84353317362674D
3383007	Frasco Lavasondas PC 14 x 35 cm.	Probes cleaner PC 14 x 35 cm.	84353317272103C
5425950	Cestillo PR-5950, de acero inox. para frasco lavasondas	Stainless steel basket for probes cleaner	843533174132234
5425990	Lavasondas metacrilato rail	Methacrylate rail probes cleaner	84353317413463J

Item CODE	Descripción de artículo	Item Description	BASIC UDI-DI
0400002	Grapa universal tubo diametro 30 mm	Universal clamp tube diameter 30 mm	84353317081963U
4450061	Grapa rail universal R-4000 con soporte EN para frascos aspiración	Universal rail clamp R-4000 with EN support for suction bottles	84353317081963U
4450062	Grapa rail universal R-4000 + Soporte pared "EN" 30 mm Aluminio	Universal rail clamp R-4000 + Wall bracket "EN" 30 mm Aluminum	84353317081963U
4450063	Grapa rail universal R-4000 + soporte paralelo 45 mm	Universal rail staple R-4000 + parallel support 45 mm	84353317081963U
4900010	Grapa para barra de 25 a 40 mm	Staple for bar 25 to 40 mm	84353317081963U
5410001	GRAPA IZQUIERDAS R-5000	LEFT CLIP R-5000	84353317081963U
5410040	GRAPA UNIVERSAL A RAÍL-BARRA R-40	UNIVERSAL CLAMP TO RAIL-BAR R-40	84353317081963U
5410043	GRAPA UNIVERSAL A RAÍL-BARRA R-43	UNIVERSAL CLAMP TO RAIL-BAR R-43	84353317081963U
5410045	GRAPA UNIVERSAL A RAÍL-BARRA R-45	UNIVERSAL CLAMP TO RAIL-BAR R-45	84353317081963U
5410060	GRAPA UNIVER. C/SOPOR CEST.	STAPLE UNIVER. C / SOPOR CEST.	84353317081963U
5410100	GRAPA HERSILL CM	HERSILL CM CLIP	84353317081963U
5410105	GRAPA UNIVERSAL CM	UNIVERSAL CM CLAMP	84353317081963U
5425100	Lampara rail reconocimiento	Recognition rail lamp	843533174115539

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

UE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid), España
SRN: ES-MF-000024719

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 el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT.

Tipo de producto
Sistemas de aspiración

Product type
Suction systems

Denominación de producto (UDI-DI BASICO)
Según anexo I

Product name (BASIC UDI-DI)

Uso previsto
Accesorios para sistemas médicos de aspiración

Intended purpose
Accessories for medical suction systems

Clasificación del producto
Clase de riesgo :

Product Classification
/ Risk class: I (rule 1)

Certificados

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

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 o especificaciones comunes

EN ISO 10079-3:2022
EN ISO 15223-1:2021

Standards or common specifications

EN ISO 20417:2021

Lugar, Fecha de emisión

Móstoles, 2024-04-16

Place, Issued on

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)



Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director

Anexo I / Annex I

Ref.	Descripción de artículo	Item Description	Basic UDI-DI
0320014	Funda de transporte para V7	Transport cover for V7	84353317718795T
0340015	Ventosa obstétrica 50 mm	Silicone suction cups 50 mm	84353317718795T
0340016	Ventosa obstétrica 60 mm	Silicone suction cups 60 mm	84353317718795T
0340017	Ventosa obstétrica 70 mm	Silicone suction cups 70 mm	84353317718795T
0940023	Tubo de aspiración de PVC, 1 m 8 x 13 mm	1 m. PVC tube 8 x 13 mm (per meter, roll up to 30 m)	84353317718795T
0940061	Tubo de aspiración de silicona, 1 metro, 8 x 13 mm	1 m. Silicone tube 8 x 13 mm (per meter, roll up to 50 m)	84353317718795T
3320223	Bolsa de transporte de nylon para V7	Transport bag in nylon for V7	84353317718795T
3320534	Filtro de bacterias	Bacteria filter	84353317718795T
4320011	Kit filtro bacterias con mangueras Eurovac/V7 (10 Und.)	Bacteria filter kit with Eurovac/V7 hoses (10 pcs.)	84353317718795T
4340000	Mango soporte cateter	Catheter support handle	84353317718795T
4340001	Cateter recto metálico 25 Cm	Straight metallic catheter 25 Cm	84353317718795T
4340002	Cateter curvo metalico 20Cm	Metallic curved catheter 20Cm	84353317718795T
4340003	Cateter curvo metalico 12 Cm	Metallic curved catheter 12 Cm	84353317718795T
4340080	Kit separacion grapa vacusill 3	Clip Separation Kit Vacusill 3	84353317718795T
4345002	Columna manometro Vacusill3 Surgical	Vacusill3 Surgical column manometer	84353317718795T
4345003	Columna manometro Vacusill3 Cont-Inter.	Gauge column Vacusill3 Cont-Inter.	84353317718795T
4345004	Kit filtro aspirador Vacusill 3	Vacusill 3 aspirator filter kit	84353317718795T
4350100	Trampa de agua SafetyTrap PC	SafetyTrap PC water trap	84353317718795T
4350101	Kit porta-filtro Vacusill 2	Vacusill 2 filter holder kit	84353317718795T
4350105	Pack 100 Filtros partículas para SafetyTrap	Pack 100 particles filters for SafetyTrap	84353317718795T
4350106	Pack 10 Filtros hidrofóbico antibacteriano/viral (Bact Filter)	Pack 10 Hydrophobic antibacterial / viral filters (Bacterial Filter)	84353317718795T
4350110	Kit filtro antibacterias	Antibacterial filter kit	84353317718795T
4350200	Trampa de agua SafetyTrap PSU	SafetyTrap PSU water trap	84353317718795T
4350300	Kit Adaptador Diss Vacusill 2	Diss Vacusill 2 Adapter KIT	84353317718795T
4350302	Kit Adaptador G1/2" Vacusill 2	G1 / 2 "Vacusill 2 Adapter Kit	84353317718795T
4351002	Kit reparación mando regulador Vacusill 2 HV	Vacusill 2 HV regulator knob repair kit	84353317718795T
4351003	Kit reparación mando de regulación - Vacusill 2 AS Standard	Regulation knob repair kit - Vacusill 2 AS Standard	84353317718795T
4351010	Kit reparación Mando on-off Vacusill 2	Vacusill 2 on-off remote control repair kit	84353317718795T
4352002	Kit reparación mando regulacion Vacusill 2 LV	Vacusill 2 LV regulation knob repair kit	84353317718795T
4330001	Kit reparacion V-9000	V-9000 repair kit	84353317718795T
4330003	Conjunto regulacion vacuoregulador CM	vacuum regulator regulation set CM	84353317718795T

Ref.	Descripción de artículo	Item Description	Basic UDI-DI
4330006	Cuerpo vacuorregulador complete	Complete vacuum regulator body	84353317718795T
4330007	Kit reparacion vacuo HV CON/REG	Vacuum repair kit HV CON / REG	84353317718795T
4330008	Kit reparación vacuo LV CON/REG.	Vacuum repair kit LV CON / REG.	84353317718795T
4330010	Kit filtro vacusill HV/LV	Vacusill HV / LV filter kit	84353317718795T
4330011	Pack de 25 filtros atrapa partículas vacuo.	Pack of 25 vacuum filters traps particles.	84353317718795T
4330012	Kit colgar frasco FV	FV bottle hanging kit	84353317718795T
4330013	Conjunto tapa/volante V-9000 s/regulador	Cover / flywheel set V-9000 s / regulator	84353317718795T
4330100	Trampa de agua vacusill, Diss	Vacusill water trap, Diss	84353317718795T
4330105	Pack de 100 filtros atrapa partículas para SafetyTrap	Pack of 100 filters traps particles for SafetyTrap	84353317718795T
4330150	Trampa de agua con válvula seguridad, filtro	Water trap with safety valve, filter	84353317718795T
4330201	Kit reparación V-9200	Repair kit V-9200	84353317718795T
4330610	Trampa de agua 400 ml	400 ml water trap	84353317718795T
4330900	Conjunto mando ON/OFF Reguvac	Reguvac ON / OFF control set	84353317718795T
4320290	Soporte de pared	Wall support	84353317718795T
4320301	Soporte de pared XG	Wall bracket XG	84353317718795T
4320021	Carro con 5 ruedas y espacio para colocar frasco PC2 adicional	Rolling trolley, 5 castors, provision for additional PC2 suction jar	84353317718795T
4320310	Soporte para frascos Serres	Support for SERRES jar	84353317718795T
4320311	Soporte V7 Flexivac paralelo 35 mm (Frasco 1 Ltr)	Adapter V7 Flexivac 35 mm	84353317718795T
4320700	Mando intercambiador de frascos para Eurovac H-90	Control knob to change over jars (for Eurovac H-90)	84353317718795T
4320510	Mando intercambiador de frascos para Eurovac H-40 y H-50	Control knob to change over jars (for Eurovac H-40 and H-50)	84353317718795T
4320551	Pedal de encendido para Eurovac H-40 y H-50	Electropneumatic pedal (ON/OFF) for Eurovac H-40 and H-50	84353317718795T
4320550	Pedal regulador de aspiración para Eurovac H-90	Pedal for suction control, for Eurovac H-90	84353317718795T
5351803	Carro Vacusill 2 - 2 HV - 2PC4 KIT	Suction trolley with 2 Vacusill 2 HV and 2 collection jars 4 liters	84353317718795T

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

UE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid), España
SRN: ES-MF-000024719

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 el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT.

Tipo de producto
Unidades terminales para gases medicinales

Product type
Terminal units for medical gases

Denominación de producto (UDI-DI)
Según anexo I /

Product name (UDI-DI)
See Annex I

Uso previsto
Conexión y/o conducción de gases medicinales

Intended purpose
Probe and/or conduction of medical gases

Clasificación del producto
Clase de riesgo:

Product Classification
/ Risk class: I (rule 1)

UMDNS 18-046; GMDN: 37544

Certificados

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

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 o especificaciones comunes

ISO 9001:2015/ ISO 13485:2016
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 5359:2014/ A1:2017
EN ISO 9170-1:2020
EN ISO 20417:2021

Standards or common specifications

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

Lugar, Fecha de emisión
Móstoles, 2023-10-24

Place, Issued on

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director

Anexo I / Annex I

Item CODE	Descripción de artículo	Item Description	BASIC UDI-DI
0500301	CONEXIÓN RECTUS TUBO D-6	RECTUS TUBE PROBE D-6	84353317087904E
3130015	CONEXIÓN VALVULA INSPIRAT.	INSPIRAT VALVE PROBE.	84353317087904E
3130023	CONEXIÓN CANISTER	CANISTER PROBE	84353317087904E
3150060	CONEXIÓN N2O CODO DIN 12360	N2O PROBE ELBOW DIN 12360	84353317087904E
3320580	CONEXIÓN EN "T" PEQUEÑA	SMALL "T" PROBE	84353317087904E
3390035	CONEXIÓN VACÍO CODO DIN 13260	VACUUM PROBE ELBOW DIN 13260	84353317087904E
3500608	CONEXIÓN A PACIENTE OXYMO	PATIENT PROBE OXYMO	84353317087904E
3500609	CONEXIÓN A BOTELLA OXYMO	PROBE TO OXYMO BOTTLE	84353317087904E
3500614	CONEXIÓN RECTUS 20SFKO06MXN	RECTUS PROBE 20SFKO06MXN	84353317087904E
3540804	CONEXIÓN DISS Perflow	DISS Perflow probe	84353317087904E
3540874	CONEXIÓN DISS Palelable Recta	Straight DISS Palelable Probe	84353317087904E
3540875	CONEXIÓN Acodada Panelable	Panelable Elbow Probe	84353317087904E
3543804	CONEXIÓN DISS PERFLOW CROMO BRILLO	BRIGHT CHROME DISS PERFLOW PROBE	84353317087904E
3590040	CONEXIÓN OXIGENO CODO DIN 13260	OXYGEN PROBE ELBOW DIN 13260	84353317087904E
4100009	Manguera O2 1,5 m. / CONEXIÓN NF-NF	O2 hose 1.5 m. / NF-NF probe	84353317661895K
4100011	Manguera O2 NIST 3m	O2 hose NIST 3m	84353317661895K
4100012	Manguera AIR NIST 3m	AIR NIST hose 3m	84353317661895K
4100013	Manguera N2O NIST 3m	N2O NIST hose 3m	84353317661895K
4100014	Manguera VACUUM NIST 3m	VACUUM NIST hose 3m	84353317661895K
4100015	Manguera O2 NIST 5m	O2 hose NIST 5m	84353317661895K
4100016	Manguera AIR NIST 5m	AIR NIST hose 5m	84353317661895K
4100017	Manguera N2O NIST 5m	N2O NIST hose 5m	84353317661895K
4100018	Manguera VACUUM NIST 5m	VACUUM NIST hose 5m	84353317661895K
4100024	Manguera O2 NIST 3m / NF	O2 hose NIST 3m / NF	84353317661895K
4100026	Manguera O2 NIST 3m / CM	O2 NIST Hose 3m/CM	84353317661895K
4100027	Manguera O2 NIST 3m / DIN	O2 hose NIST 3m / DIN	84353317661895K
4100034	Manguera AIR NIST 3m / NF	AIR NIST hose 3m / NF	84353317661895K
4100036	Manguera AIR NIST 3m / CM	AIR NIST hose 3m / CM	84353317661895K
4100037	Manguera AIR NIST 3m / DIN	AIR NIST hose 3m / DIN	84353317661895K
4100044	Manguera N2O NIST 3m / NF	Hose N2O NIST 3m / NF	84353317661895K
4100046	Manguera N2O NIST 3m / CM	Hose N2O NIST 3m / CM	84353317661895K
4100047	Manguera N2O NIST 3m / DIN	N2O hose NIST 3m / DIN	84353317661895K
4100050	Manguera O2 DISS 1 m. / DISS	O2 DISS hose 1 m. / DISS	84353317661895K
4100051	Manguera O2 DISS 2 m. / DISS	O2 DISS hose 2 m. / DISS	84353317661895K

4100052	Manguera O2 DISS 2 m. / NIST	O2 DISS hose 2 m. / NIST	84353317661895K
4100053	Manguera O2 DISS 2 m. / BS	O2 DISS hose 2 m. / B.S.	84353317661895K
4100054	Manguera O2 DISS 2 m. / NF	O2 DISS hose 2 m. /NF	84353317661895K
4100056	Manguera O2 DISS 2 m. / CM	O2 DISS hose 2 m. /CM	84353317661895K
4100057	Manguera O2 DISS 2 m. / DIN	O2 DISS hose 2 m. / DIN	84353317661895K
4100058	Manguera O2 DISS 2 m. / FRO	O2 DISS hose 2 m. / FRO	84353317661895K
4100110	Manguera O2 NIST 2 m. / DISS	O2 HOSE NIST 2 m. / DISS	84353317661895K
4100111	Manguera O2 NIST 2 m. / AGA	O2 HOSE NIST 2 m. / AGA	84353317661895K
4100112	Manguera O2 NIST 2 m. / NIST	O2 HOSE NIST 2 m. / NIST	84353317661895K
4100113	Manguera O2 NIST 2 m. / BS	O2 HOSE NIST 2 m. / BS	84353317661895K
4100114	Manguera O2 NIST 2 m. / NF	O2 HOSE NIST 2 m. / NF	84353317661895K
4100115	Manguera O2 NIST 2 m. / UNI	O2 HOSE NIST 2 m. / UNI	84353317661895K
4100117	Manguera O2 NIST 2 m. / DIN	O2 HOSE NIST 2 m. / DIN	84353317661895K
4100127	Manguera O2 NIST 2 m. / AFROX	O2 HOSE NIST 2 m. / AFROX	84353317661895K
4100151	Manguera O2 NIST 5m /DIN	O2 hose NIST 5m /DIN	84353317661895K
4100152	Manguera N2O NIST 5m /DIN	N2O hose NIST 5m /DIN	84353317661895K
4100153	Manguera AIR NIST 5m /DIN	AIR NIST hose 5m /DIN	84353317661895K
4100154	Manguera VACÍO NIST 5m /DIN	NIST VACUUM Hose 5m /DIN	84353317661895K
4100156	Manguera O2 NIST 5m / NF	O2 hose NIST 5m / NF	84353317661895K
4100157	Manguera N2O NIST 5m / NF	Hose N2O NIST 5m / NF	84353317661895K
4100158	Manguera AIR NIST 5m / NF	AIR NIST hose 5m / NF	84353317661895K
4100159	Manguera VACÍO NIST 5m / NF	NIST VACUUM hose 5m / NF	84353317661895K
4100161	Manguera O2 NIST 5m / BS	O2 hose NIST 5m / BS	84353317661895K
4100162	Manguera N2O NIST 5m / BS	N2O hose NIST 5m / BS	84353317661895K
4100163	Manguera AIR NIST 5m /BS	AIR NIST hose 5m /BS	84353317661895K
4100164	Manguera VACÍO NIST 5m / BS	NIST VACUUM hose 5m / BS	84353317661895K
4100166	Manguera O2 NIST 5m / OXF-B	O2 hose NIST 5m / OXF-B	84353317661895K
4100167	Manguera N2O NIST 5m / OXF-B	N2O hose NIST 5m / OXF-B	84353317661895K
4100168	Manguera AIR NIST 5m / OXF-B	AIR NIST hose 5m / OXF-B	84353317661895K
4100169	Manguera VACÍO NIST 5m /OXF-B	NIST VACUUM Hose 5m /OXF-B	84353317661895K
4130005	CONEXIÓN Circuito KAV-1 a mesa anestesia	KAV-1 Circuit Probe to anesthesia table	84353317087904E
4150001	Conexión manguera N2O - SS8752430	N2O hose probe - SS8752430	84353317087904E
4150002	Conexión manguera N2O - BS 5682	N2O hose probe - BS 5682	84353317087904E
4150004	Conexión manguera N2O - NF	Hose probe N2O - NF	84353317087904E
4150005	Conexión manguera N2O - Oxifar-T	N2O hose probe - Oxifar-T	84353317087904E
4150006	Conexión manguera N2O - Oxifar B	N2O hose probe - Oxifar B	84353317087904E
4150007	Conexión manguera N2O - DIN	N2O hose probe - DIN	84353317087904E
4150008	Conexión manguera N2O - Saccabb	N2O hose probe - Saccabb	84353317087904E
4150009	Conexión manguera N2O - Fro	Hose probe N2O - FRO	84353317087904E

4150010	Conexión manguera N2O - Nassetti	N2O hose probe - Nassetti	84353317087904E
4150012	Conexión UNI 1/4M N2O	Probe UNI 1/4M N2O	84353317087904E
4150016	Conexión manguera N2O - DISS	Hose probe N2O - DISS	84353317087904E
4150031	CONEXIÓN N2O manguera NIST EN739	N2O probe hose NIST EN739	84353317087904E
4180295	CONEXIÓN NF PANELABLE PARA ESTACION ANESTESIA	PANELABLE NF PROBE FOR ANESTHESIA STATION	84353317087904E
4180360	Manguera AGSS 5m ISO 9170-2 Type1	AGSS hose 5m ISO 9170-2 Type1	84353317661895K
4180361	Manguera AGSS 2m ISO 9170-2 Type1	AGSS hose 2m ISO 9170-2 Type1	84353317661895K
4190043	Conexión NO2 manguera-codo BS 5682	NO2 hose-elbow probe BS 5682	84353317087904E
4390001	CONEXIÓN AGA VACÍO 1/4	1/4 VACUUM AGA probe	84353317087904E
4390002	CONEXIÓN Boc codo 1/4-M vacío	BOC probe elbow 1/4-M vacuum	84353317087904E
4390003	CONEXIÓN vacío 1/4 M-BS 5682	Vacuum probe 1/4 M-BS 5682	84353317087904E
4390004	CONEXIÓN Seo 1/4 VACÍO	Seo probe 1/4 VACUUM	84353317087904E
4390005	CONEXIÓN Oxifar T 1/4 H vacío	Probe Oxifar T 1/4 H vacuum	84353317087904E
4390006	CONEXIÓN 1/4M VACÍO OXIFAR B	PROBE 1 / 4M VACUUM OXIFAR B	84353317087904E
4390007	CONEXIÓN VACÍO 1/4 DIN 13206	VACUUM PROBE 1/4 DIN 13206	84353317087904E
4390008	CONEXIÓN Saccab 1/4 M vacío	Saccab probe 1/4 M vacuum	84353317087904E
4390009	CONEXIÓN Fro 1/4-M vacío	FRO probe 1/4-M vacuum	84353317087904E
4390010	CONEXIÓN Nassetti 1/4-M vacío	Nassetti 1/4-M probe vacuum	84353317087904E
4390012	CONEXIÓN Ohmeda 1/4 M vacío	Ohmeda probe 1/4 M vacuum	84353317087904E
4390013	CONEXIÓN Chemetron 1/8 M vacío	Chemetron probe 1/8 M vacuum	84353317087904E
4390014	CONEXIÓN P-Bennet 1/4 M vacío	P-Bennet probe 1/4 M vacuum	84353317087904E
4390016	CONEXIÓN DISS 1/4 M vacío	DISS probe 1/4 M vacuum	84353317087904E
4390018	CONEXIÓN UNI 9507 1/4M VACÍO	PROBE UNI 9507 1 / 4M VACUUM	84353317087904E
4390019	CONEXIÓN MANGUERA VACÍO BS 5682 INOX	VACUUM HOSE PROBE BS 5682 INOX	84353317087904E
4390021	CONEXIÓN AGA vacío manguera	AGA vacuum hose probe	84353317087904E
4390022	Conexión vacío manguera BS 5682	Vacuum hose probe BS 5682	84353317087904E
4390024	Conexión vacío manguera NF	Vacuum hose probe NF	84353317087904E
4390025	CONEXIÓN Oxifar-T manguera vacío	Probe Oxifar-T vacuum hose	84353317087904E
4390026	Conexión Oxifar B manguera vacío	Oxifar B vacuum hose probe	84353317087904E
4390027	CONEXIÓN DIN vacío manguera	DIN probe vacuum hose	84353317087904E
4390028	CONEXIÓN Saccabb manguera vacío	Saccabb vacuum hose probe	84353317087904E
4390029	CONEXIÓN Fro manguera vacío	FRO probe vacuum hose	84353317087904E
4390030	CONEXIÓN Nassetti manguera vacío	Nassetti vacuum hose probe	84353317087904E

4390031	CONEXIÓN VACÍO manguera NIST EN739	VACUUM probe hose NIST EN739	84353317087904E
4390032	CONEXIÓN Ohmeda manguera vacío	Ohmeda vacuum hose probe	84353317087904E
4390033	CONEXIÓN Chemetron manguera vacío	Chemetron vacuum hose probe	84353317087904E
4390034	CONEXIÓN P-Bennet manguera vacío	Probe P-Bennet vacuum hose	84353317087904E
4390035	Cuerpo VACÍO CONEXIÓN Manguera JIS T7101 Pin Index	Body VACUUM probe Hose JIS T7101 Pin Index	84353317087904E
4390036	Conexión Diss vacío manguera	Diss probe vacuum hose	84353317087904E
4390037	CONEXIÓN ENV 737-6 1/4M Vacío	Probe ENV 737-6 1 / 4M Vacuum	84353317087904E
4390038	CONEXIÓN CARBAMED vacío manguera	CARBAMED vacuum hose probe	84353317087904E
4390043	Conexión Vacío manguera-codo BS 5682	Vacuum probe hose-elbow BS 5682	84353317087904E
4390104	CONEXIÓN vacía 1/4M NF	1 / 4M NF vacuum probe	84353317087904E
4390204	Cuerpo O2 CONEXIÓN Manguera JIS T7101 Pin Index	Body O2 probe Hose JIS T7101 Pin Index	84353317087904E
4500136	CONEXIÓN ISO 5145 N°7 O2 300BAR corta	Probe ISO 5145 N°7 O2 300BAR short	84353317087904E
4500137	CONEXIÓN ISO 5145 N°7 O2 300 BAR larga	Probe ISO 5145 N°7 O2 300 BAR long	84353317087904E
4500695	Kit de reparación - Conexión regulador Baywater	Reparation Kit – Baywater Probe Regulator	84353317087904E
4520101	CONEXIÓN oxígeno australiana 1/8"	Australian oxygen probe 1/8 "	84353317087904E
4520102	CONEXIÓN vacío australiana 1/4"	Australian vacuum probe 1/4 "	84353317087904E
4520103	CONEXIÓN Aire australiana 1/8"	Australian Air Probe 1/8 "	84353317087904E
4520502	CONEXIÓN PANELABLE SENSOR INGAS	INGAS SENSOR PANELABLE PROBE	84353317087904E
4550601	Manguera espiral OXYMO	OXYMO spiral hose	84353317661895K
4580002	CONEXIÓN Aire 1/8-M 7 bar Boc	Air probe 1/8-M 7 bar Boc	84353317087904E
4580004	CONEXIÓN Aire 1/8-M Seo	Air probe 1/8-M Seo	84353317087904E
4580005	CONEXIÓN Aire 1/8-M Oxifar-T	Air probe 1/8-M Oxifar-T	84353317087904E
4580006	CONEXIÓN Aire 1/8M Oxifar B	Air probe 1 / 8M Oxifar B	84353317087904E
4580007	CONEXIÓN AIRE DIN 13260 1/8	AIR PROBE DIN 13260 1/8	84353317087904E
4580008	CONEXIÓN Aire 1/8-M Saccabb	Air Probe 1/8-M Saccabb	84353317087904E
4580009	CONEXIÓN Aire 1/8-M Fro	Air Probe 1/8-M FRO	84353317087904E
4580010	CONEXIÓN Aire 1/8-M Nasseti	Air Probe 1/8-M Nasseti	84353317087904E
4580011	CONEXIÓN Aire 1/8-M MA-4 BS 5682	Air probe 1/8-M MA-4 BS 5682	84353317087904E
4580012	CONEXIÓN Aire 1/8-M Ohmeda	Air Probe 1/8-M Ohmeda	84353317087904E
4580013	CONEXIÓN Aire 1/8M Chemetron	Air Probe 1 / 8M Chemetron	84353317087904E
4580014	CONEXIÓN Aire 1/8M P-Bennett	Air Probe 1 / 8M P-Bennett	84353317087904E
4580016	CONEXIÓN DISS 1/8 AIRE	DISS 1/8 AIR PROBE	84353317087904E
4580020	CONEXIÓN aire MA-4 manguera BS 5682	Air probe MA-4 hose BS 5682	84353317087904E
4580021	CONEXIÓN Aire manguera	Air probe hose SS8752430	84353317087904E

	SS8752430		
4580022	CONEXIÓN Aire manguera 7 bar Boc codo	Air probe hose 7 bar Boc elbow	84353317087904E
4580023	Conexión Aire manguera recta 7 bar BS 5682	Air probe hose 7 bar BS	84353317087904E
4580024	CONEXIÓN Aire manguera NF	Air probe hose NF	84353317087904E
4580025	CONEXIÓN Aire manguera Oxifar-T	Oxifar-T hose air probe	84353317087904E
4580026	Conexión Aire manguera Oxifar-B	Oxifar-B hose air probe	84353317087904E
4580027	CONEXIÓN Aire manguera DIN	Air probe DIN hose	84353317087904E
4580028	CONEXIÓN Aire manguera Saccab	Saccab Hose Air Probe	84353317087904E
4580029	CONEXIÓN Aire manguera Fro	Air probe FRO hose	84353317087904E
4580030	CONEXIÓN Aire manguera Nasseti	Nasseti Hose Air Probe	84353317087904E
4580031	CONEXIÓN AIR manguera NIST EN739	AIR probe hose NIST EN739	84353317087904E
4580036	CONEXIÓN Aire manguera Diss	Air probe hose Diss	84353317087904E
4580037	CONEXIÓN Aire 800 manguera DIN	Air probe 800 DIN hose	84353317087904E
4580104	CONEXIÓN Aire 1/8M NF	Air probe 1 / 8M NF	84353317087904E
4580107	CONEXIÓN Aire 1/8 larga DIN 13260	Air probe 1/8 long DIN 13260	84353317087904E
4590001	CONEXIÓN O2 1/8 M SS8752430	O2 probe 1/8 M SS8752430	84353317087904E
4590002	CONEXIÓN O2 1/8 M Boc codo	O2 probe 1/8 M BOC elbow	84353317087904E
4590003	CONEXIÓN O2 1/8 M BS 5682	O2 probe 1/8 M BS 5682	84353317087904E
4590004	CONEXIÓN O2 1/8 M Seo	O2 1/8 M Seo probe	84353317087904E
4590005	CONEXIÓN O2 1/8 M Oxifar-T	O2 probe 1/8 M Oxifar-T	84353317087904E
4590006	CONEXIÓN O2 1/8 M Oxifar B	O2 probe 1/8 M Oxifar B	84353317087904E
4590008	CONEXIÓN O2 1/8 M Saccabb	O2 probe 1/8 M Saccabb	84353317087904E
4590009	CONEXIÓN O2 1/8 M Fro	O2 1/8 M FRO probe	84353317087904E
4590010	CONEXIÓN O2 1/8 M Nasseti	Probe O2 1/8 M Nasseti	84353317087904E
4590012	CONEXIÓN O2 1/8 M Ohmeda	O2 1/8 M Ohmeda probe	84353317087904E
4590013	CONEXIÓN O2 1/8 M Chemetron	O2 probe 1/8 M Chemetron	84353317087904E
4590014	CONEXIÓN O2 1/8 M P-Bennett	O2 probe 1/8 M P-Bennett	84353317087904E
4590016	CONEXIÓN O2 1/8 M DISS	O2 1/8 M DISS probe	84353317087904E
4590018	CONEXIÓN O2 1/8M UNI 9507	Probe O2 1 / 8M UNI 9507	84353317087904E
4590019	CONEXIÓN KS3 - 1/8 - A	Probe KS3 - 1/8 - A	84353317087904E
4590021	CONEXIÓN O2 manguera SS8752430	O2 hose probe SS8752430	84353317087904E
4590023	Conexión O2 manguera BS 5682	O2 BS hose probe	84353317087904E
4590024	CONEXIÓN O2 manguera NF	O2 NF hose probe	84353317087904E
4590025	CONEXIÓN O2 manguera Oxifar-T	O2 probe for Oxifar-T hose	84353317087904E
4590026	Conexión O2 manguera Oxifar B	O2 probe for Oxifar-B hose	84353317087904E
4590027	CONEXIÓN O2 manguera DIN 13260	O2 hose probe DIN 13260	84353317087904E

4590028	CONEXIÓN O2 manguera Saccabb	O2 probe hose Saccabb	84353317087904E
4590029	Conexión O2 manguera Fro	O2 FRO hose probe	84353317087904E
4590030	CONEXIÓN O2 manguera Nassetti	O2 probe Nassetti hose	84353317087904E
4590031	CONEXIÓN O2 manguera NIST EN739	O2 hose probe NIST EN739	84353317087904E
4590032	CONEXIÓN O2 manguera UNI 9507	O2 hose probe UNI 9507	84353317087904E
4590035	Cuerpo O2 CONEXIÓN Manguera JIS T7101 Pin Index	Body O2 probe Hose JIS T7101 Pin Index	84353317087904E
4590036	CONEXIÓN O2 manguera Diss	O2 hose probe Diss	84353317087904E
4590043	Conexión O2 manguera-codo BS 5682	O2 hose-elbow probe BS 5682	84353317087904E
4590102	CONEXIÓN O2 1/8 BOC ACER/INOX	O2 1/8 BOC ACER / INOX probe	84353317087904E
4590103	CONEXIÓN O2 1/8 M BS 5682 Larga	O2 probe 1/8 M BS 5682 Long	84353317087904E
4590104	CONEXIÓN O2 1/8 M NF	O2 1/8 M NF probe	84353317087904E
4590107	CONEXIÓN O2 1/8 larga DIN 13260	O2 probe 1/8 long DIN 13260	84353317087904E
4590117	Conexión oxígeno 1/8" AFROX SANS 1409	Oxygen probe 1/8" AFROX SANS 1409	84353317087904E
4590203	CONEXIÓN O2 1/8 M BS 5682 Corta	O2 probe 1/8 M BS 5682 Short	84353317087904E
4890043	Conexión AIR MA-4 manguera-codo BS 5682	AIR MA-4 hose-elbow probe BS 5682	84353317087904E
4905400	Conector mascarilla metálico caudalímetro 9/16"	Metallic tubing nipple, thread 9/16" to connect tube to flowmeter	84353317087904E
5900013	Manguera 3 metros O2 DISS / H	Hose 3 meters O2 DISS / H	84353317661895K
5900014	Manguera 3 m. aire DISS - H	3m hose. air DISS - H	84353317661895K
5900015	Manguera 2 m. O2 DISS-DISS - H-H	2 m hose. O2 DISS-DISS - F-F	84353317661895K
5900016	Manguera 3m O2 DISS / Macho	Hose 3 meters O2 DISS / Male	84353317661895K
5560000	Valvula O2 pared NF	Valve O2 wall NF	843533174730044
5560001	Valvula SEO vacio conector rapido	SEO Vacuum Valve quick connector	843533174730044
5560002	Valv ambul, conex rápida SEO Aire para tubo 6x8	Valv ambul, quick connector SEO Air for 6x8 tube	843533174730044
5560003	Valvula SEO N2O conector rapido	N2O SEO valve quick connector	843533174730044
5560004	Valvula SEO 1/4 S/T-S/E	SEO valve 1/4 S/T-S/E	843533174730044
5560005	Válvula SEO O2 conector en "T"	SEO O2 valve "T" connector	843533174730044
5560006	Valvula Vacio aerea NF	NC Air Float Valve	843533174730044
5560007	Valvula N2O aerea NF	NC air operated N2O valve	843533174730044
5560008	Valvula Aire aerea NF	Air operated valve NC	843533174730044
5560010	Valvula GOAS O2 1/4	GOAS O2 Valve 1/4	843533174730044
5560011	Valvula GOAS AIRE 1/4 - Mk IV	Valve GOAS AIR 1/4 - Mk IV	843533174730044
5560012	Valvula GOAS VACIO 1/4	Valve GOAS vacuum 1/4	843533174730044
5560013	Valvula GOAS N2O 1/4	GOAS N2O valve 1/4	843533174730044
5560014	Valvula SEO O2 sin embellecedor	SEO O2 valve without clamshell	843533174730044

5560015	Duplicador toma Oxigeno NF	Duplicator takes Oxygen NF	84353317474544Y
5560016	Duplicador toma aire NF	Duplicator takes aire NF	84353317474544Y
5560017	Duplicador toma vacio NF O	Duplicator takes vacuum NF O	84353317474544Y
5560018	Duplicador toma Oxigeno DIN	Duplicator takes DIN Oxygen	84353317474544Y
5560019	Transformador DIN a válvula NF oxígeno	DIN transformer to NC valve oxygen	84253317681455D
5560020	Transformador NF a válvula DIN oxígeno	NC transformer to DIN oxygen valve	84253317681455D
5560021	Transformador DIN a válvula OXF-B oxígeno	OXF-B oxygen DIN transformer	84253317681455D
5560022	Transformador NF a válvula Oxif-B oxígeno	Transformer NC to Oxif-B oxygen valve	84253317681455D
5560023	Duplicador toma Oxigeno Oxifar-B	Oxifar-B Oxygen Duplicator	84353317474544Y
5560024	Transformador NF a válvula BS 5682	BS 5682 Valve Transformer NC	84253317681455D
5560025	Transformador Oxif-B a válvula BS 5682 / O2	Oxif-B transformer with BS 5682 / O2 valve	84253317681455D
5560026	Duplicador toma Oxigeno BS-5682	BS-5682 Oxygen Duplicator	84353317474544Y
5560027	Duplicador toma VAcio DIN	Duplicator takes vacuum DIN	84353317474544Y
5560028	Transformador Oxif-B a válvula DIN, oxígeno	Oxif-B transformer with DIN valve, oxygen	84253317681455D
5560029	Duplicador toma Aire DIN	Duplicator takes Aire DIN	84353317474544Y
5560030	Transformador Oxif-B a válvula NF / O2	Oxif-B transformer with NC / O2 valve	84253317681455D
5560031	Transformador Oxif-B a válvula NF / AIRE	Oxif-B transformer with NC / AIRE valve	84253317681455D
5560032	Transformador Oxif-B a válvula NF / VACIO	Oxif-B transformer with NC valve / VACIO	84253317681455D
5560033	Transformador Oxif-B a válvula NF / N2O	Oxif-B transformer with NC / N2O valve	84253317681455D
5560034	Duplicador toma Aire Oxifar-B	Duplicator takes Aire Oxifar-B	84353317474544Y
5560035	Transformador NF a válvula DIN AIRE	Transformer NC to DIN valve AIRE	84253317681455D

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

UE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid), España
SRN: ES-MF-000024719

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 el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex IV of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT.

Tipo de producto

Equipo médico de aspiración manual

Product type

Manually powered medical suction equipment

Denominación de producto (BASIC UDI-DI)

VACUP ELITE (84353317392444N)
VACUP PRO (84353317392444N)

Product name (BASIC UDI-DI)

Uso previsto

Equipo de aspiración médico manual destinado a la aspiración orofaríngea para establecer y mantener la ausencia de obstrucción en las vías aéreas.

Intended purpose

Manual medical suction equipment for oropharyngeal suction to establish and maintain the absence of airway obstruction.

Clasificación del producto

Clase de riesgo :

Product Classification

/ Risk class: I (rule 1)

UMDNS 15-016; GMDN 47366

Certificados

Certificado ISO 9001:2015 n° 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 n° 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

Certificates

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 o especificaciones comunes

EN ISO 10079-2:2022
EN ISO 15223-1:2021

Standards or common specifications

EN ISO 20417:2021

Lugar, Fecha de emisión

Móstoles, 2023-10-26

Place, Issued on

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director