

N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

Certificado de exportación de Productos Sanitarios

Export Certificate Medical Devices

Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**

**THE SPANISH AGENCY OF MEDICINES AND
MEDICAL DEVICES (AEMPS)**

CERTIFICA: Que la empresa HERSILL, S.L., con sede en C/ Puerto de Navacerrada, 3, P.I. las Nieves, 28935 - MOSTOLES (MADRID), ESPAÑA,

CERTIFIES: That the company HERSILL, S.L., based in C/ Puerto de Navacerrada, 3, P.I. las Nieves, 28935 - MOSTOLES (MADRID), SPAIN,

Cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante de productos sanitarios en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N° 866-PS.

Has a medical devices manufacturing license N° 866-PS, in accordance with Spanish legislation.

En base a las declaraciones y/o certificados aportados, los productos relacionados en el **Anexo I**, disponen de marcado CE de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, transposición a la legislación nacional de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios y se acogen al artículo 120 del Reglamento (UE)2017/745, modificado por el Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo 2023 que prolonga la validez del certificado CE de acuerdo con los plazos establecidos en el mismo, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

On the basis of declarations and/or certificates provided, the products listed in **Annex I**, have been affixed with the CE mark under the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Royal Decree 1591/2009 of 16 October, transposition to the Spanish legislation and in accordance with the article 120 of the Regulation (UE)2017/745, modified by Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of March 15, 2023, which extends the validity of the CE certificate according the periods established in it, therefore they can be marketed in Spain and in the rest of the European Union countries, without export restrictions.

Asímismo, la empresa ha presentado las declaraciones adicionales que figuran en el **Anexo II**.

Furthermore, the company has submitted the additional declarations listed in **Annex II**.

Este certificado se expide en base a la información contenida en las bases de datos de la AEMPS y a la documentación presentada por la empresa en el momento de su emisión y no supone una autorización sanitaria de comercialización de los productos por parte de esta Agencia.

This certificate is issued on the basis of the information contained in the AEMPS databases and the documentation provided by the company at the time of its issuance and it should not be taken as an AEMPS marketing authorization of the products.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

Y para que conste y surta los efectos oportunos ante
quien corresponda, lo firmo en Madrid.

Signed and issued as evidence thereof to be effective **to
whom it may concern**, in Madrid.

  agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo. Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
1 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS / ELECTRONIC SUCTION PUMP (Mod: EUROVAC H-40) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
2 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS / ELECTRONIC SUCTION PUMP (Mod: EUROVAC H-50) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
3 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: Soporte pared para aspiradores /wall bracket for suction units) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
4 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 ac) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
5 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 dc) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
6 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 g) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
7 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 m) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
8 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 mx) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
9 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 Plus ac) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
10 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 Plus b) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
11 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 Plus b emergency) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
12 - ASPIRADORES ELÉCTRICOS PORTÁTILES / PORTABLE ELECTRONIC SUCTION PUMPS (Mod: V7 Plus dc) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
13 - ASPIRADORES QUIRURGICO / SURGICAL ASPIRATOR (Mod: EUROVAC H-90) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
14 - CAUDALIMETROS / FLOWMETERS (Mod: OXYLL) (CE: 0955/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
15 - CAUDALIMETROS / FLOWMETERS (Mod: OXYLL MULTY) (CE: 0955/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
16 - CAUDALIMETROS / FLOWMETERS	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
(Mod: OXYLL MULTY SELECTOR)	CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	
17 - CAUDALIMETROS / FLOWMETERS (Mod: PERFLOW MULTY)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	
18 - CAUDALIMETROS / FLOWMETERS (Mod: PERFLOW P4)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	
19 - CAUDALIMETROS / FLOWMETERS (Mod: PERFLOW P5)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	
20 - ECONOMIZADOR DE OXIGENO Y SUS ACCESORIOS / OXYGEN CONSERVER AND ITS ACCESSORIES (Mod: OXYMO)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 1689/MDD)	
21 - HUMEDecedores / HUMIDIFIERS (Mod: HUMEDecedor)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
(CE: 0955/MDD)	
22 - MÁQUINA DE ANESTESIA / ANESTHESIA WORKSTATION (Mod: GENESIS)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 1831/MDD)	
23 - REGULADORES DE PRESIÓN PARA USO CON GASES MEDICINALES / PRESSURE REGULATORS FOR USE WITH MEDICINAL GASES (Mod: P-300)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	
24 - RESPIRADOR PULMONAR PARA EMERGENCIAS Y TRANSPORTE / EMERGENCY AND TRANSPORT LUNG VENTILATOR (Mod: VITAE 40)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	
25 - RESUCITADOR MANUALES / MANUAL RESUSCITATOR (Mod: REVIVATOR PLUS)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
26 - RESUCITADOR MANUALES / MANUAL RESUSCITATOR (Mod: REVIVATOR RES-Q)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
27 - RESUCITADOR MANUALES / MANUAL RESUSCITATOR (Mod: VÁLVULA RESERVORIO / RESERVOIR VALVE) (CE: 0955/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
28 - SELECTOR DE FLUJO/ FLOW SELECTOR (Mod: SELECTOR DE FLUJO / FLOW SELECTOR) (CE: 0955/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
29 - SISTEMA CAMBIADOR AUTOMÁTICO PARA SUMINISTRO DE OXIGENO Y ACCESORIOS / AUTOMATIC CHANGEOVER SYSTEM FOR OXYGEN SUPPLY AND ACCESSORIES (Mod: INGAS) (CE: 1395/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
30 - SISTEMA CAMBIADOR AUTOMÁTICO PARA SUMINISTRO DE OXIGENO Y ACCESORIOS / AUTOMATIC CHANGEOVER SYSTEM FOR OXYGEN SUPPLY AND ACCESSORIES	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
(Mod: KIT INGAS)	CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 1395/MDD)	
31 - SISTEMA CAMBIADOR AUTOMÁTICO PARA SUMINISTRO DE OXIGENO Y ACCESORIOS / AUTOMATIC CHANGEOVER SYSTEM FOR OXYGEN SUPPLY AND ACCESSORIES (Mod: P-300-P40-INGAS)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 1395/MDD)	
32 - SISTEMAS DE ASPIRACIÓN/ SUCTION SYSTEMS (Mod: COLUMNA DE AGUA/ WATER COLUMN)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 0955/MDD)	
33 - SISTEMAS DE ASPIRACIÓN/ SUCTION SYSTEMS (Mod: VACUJET)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 1607/MDD)	
34 - SISTEMAS DE ASPIRACIÓN/ SUCTION SYSTEMS (Mod: VACUSILL 2)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
(CE: 1607/MDD)	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO I DEL CERTIFICADO Nº 0107/2025-CEX
ANNEX I TO THE CERTIFICATE Nº 0107/2025-CEX
PRODUCTOS SANITARIOS REFERENCIADOS EN EL CERTIFICADO
MEDICAL DEVICES LISTED IN THE CERTIFICATE

Producto / Product Referencia y modelo / Reference and model Nº certificado CE y UDI DI básico / CE Certificate Nº and basic UDI DI	Empresa(s) / Company(s) Domicilio social / Registered office
35 - SISTEMAS DE ASPIRACIÓN/ SUCTION SYSTEMS (Mod: VACUSILL 3) (CE: 1607/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN
36 - SISTEMAS DE ASPIRACION / SUCTION SYSTEMS (Mod: FRASCOS RECOLECTORES/ COLLECTION JARS) (CE: 0955/MDD)	Fabricante / Manufacturer HERSILL, S.L. CALLE PUERTO DE NAVACERRADA, 3, 28935 - MOSTOLES (MADRID) - ESPAÑA / SPAIN



N/REF: PS/CLV/EBL/0107/2025-CEX

ANEXO II DEL CERTIFICADO N° 0107/2025-CEX
ANNEX II TO THE CERTIFICATE N° 0107/2025-CEX

DECLARACIONES ADICIONALES REFERENCIADAS EN EL CERTIFICADO
ADDITIONAL STATEMENTS TO CERTIFICATE

Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.(ISO 13485:2016)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)



www.lmq.it

CERTIFICATE N. **9124.HER2**
CERTIFICADO N.



WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE

HERSILL, S.L.

POL. IND. LAS NIEVES - C/ PUERTO DE NAVACERRADA 3 -
28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN

OPERATIVE UNITS / INSTALACIÓN DE

POL. IND. LAS NIEVES - C/ PUERTO DE NAVACERRADA 3 -
28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA

ISO 13485:2016

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES

Diseño y desarrollo, producción y asistencia post venta de equipos médicos para
oxigenoterapia, aspiración, emergencia, anestesia y respiración.

Commercialización de equipos electromédicos

*Design and development, production and servicing of medical devices
for oxygenotherapy, vacuum, emergency, anesthesia and respiration.*

Commercialization of electromedical devices

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO
PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

DATES:	FIRST CERTIFICATION PRIMERA CERTIFICACIÓN	CURRENT ISSUE EMISIÓN ACTUAL	EXPIRY VÁLIDO HASTA
	2007-12-14	2022-11-09	2025-12-13

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Orzago

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/02/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: JNVKWT31RVVM8XADQF80



CORREO ELECTRÓNICO
soportecertps@aemps.es

Página 11 de 11

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		AUTORIDAD CERTIFICADORA	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		Ministerio de Sanidad	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à		MADRID	6. el día the/le
7. por by/par		GARCIA PRIETO, MANUEL SUBDIRECTOR GENERAL	
8. bajo el número Nº/sous nº		AEMPS/2025/000446	
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	



Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:kFoB-aazc-DcKy-P4qq

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Código de verificación del documento público: JNVKWT31RVVM8XADQF80

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:kFoB-aazc-DcKy-P4qq

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Verification code of the public document: JNVKWT31RVVM8XADQF80

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:kFoB-aazc-DcKy-P4qq

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.

Code de vérification de l'acte public: JNVKWT31RVVM8XADQF80



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :