

PS/DP/CGM 149/2019-CERT.

D^a M^a Del Carmen Valls León, Consejera Técnica de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,

CERTIFICA:

Que la empresa **HERSILL, S.L.**, con sede en **C/ PUERTO DE NAVACERRADA, 3, POLÍGONO INDUSTRIAL LAS NIEVES, 28935 MÓSTOLES (MADRID) ESPAÑA**, cuenta con licencia de funcionamiento como fabricante, agrupador e importador de productos sanitarios, en aplicación de la legislación española, correspondiéndole el N^o 866-PS

- Que entre los productos fabricados, se encuentran los relacionados en el Anexo I adjunto de 2 páginas.
- Que entre los productos agrupados se encuentran los relacionados en el Anexo II adjunto de 1 página.
- Que entre los productos importados se encuentran los relacionados en el Anexo III adjunto de 1 página.
- Que entre los productos distribuidos figura el relacionado en el Anexo IV adjunto de 1 página.

Que los productos relacionados en los Anexos I, III y IV, y los productos que forman parte de las agrupaciones del Anexo II cuentan con marcado CE en aplicación de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, lo que permite su comercialización en España y en el resto de países de la Unión Europea, no existiendo trabas para su exportación.

Y para que conste y surta los efectos oportunos **ANTE QUIEN CORRESPONDA**, lo firmo en Madrid, a ocho de abril de dos mil diecinueve.



MARÍA SERRANO MARIÁN

Traductora Intérprete jurada de INGLÉS

N.º 6294

7/5/2019

**ANEXO I AL CERTIFICADO N.º 149/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA
HERSILL, S.L., DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2019**

PRODUCTOS FABRICADOS

1. ASPIRADORES ELÉCTRICOS

- Aspiradores eléctricos portátiles

- 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

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294

7/5/2019

- Aspiradores eléctricos

- EUROVAC L-10
- EUROVAC L-10i
- EUROVAC L-10c
- EUROVAC H-40
- EUROVAC H-50
- EUROVAC H-90

2. SISTEMAS DE ASPIRACIÓN

- VACUSILL: VACUSILL LV, VACUSILL HV
- VACUSILL 2: VACUSILL 2 HV, VACUSILL 2LV
- VACUSILL 3
- VACUJET

3. COLUMNAS DE AGUA

4. EQUIPOS Y FRASCOS RECOLECTORES

5. REGULADORES DE PRESIÓN PARA GASES MEDICINALES

- P-300

**6. SISTEMA AUTOMÁTICO DE CAMBIO PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO Y
ACCESORIOS RELACIONADOS**

- InGAS

**ANEXO I AL CERTIFICADO N.º 149/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA
HERSILL, S.L., DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2019**

- Kit InGAS
- P300-P40-InGAS

7. CAUDALÍMETROS

- Caudalímetros
- OXYLL
- PERFLOW

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294 7/5/2019

8. SELECTOR DE FLUJO

9. HUMEDecedores

10. CIRCUITO ABSORBEDOR DE CO₂

- Circuito absorbedor de CO₂ KAV-1

11. RESUCITADORES MANUALES

- REVIVATOR PLUS
- REVIVATOR RES-Q
- VÁLVULA RESERVORIO

12. ASPIRADOR DE PIE

- VACUP: VACUP ELITE, VACUP PRO

13. ECONOMIZADOR DE OXÍGENO Y ACCESORIOS

- OXYMO

14. ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA

- GENESIS

15. RESPIRADOR PULMONAR PARA EMERGENCIAS Y TRANSPORTE

- VITAE 40

16. RAILES

**17. UNIDADES TERMINALES PARA GASES MEDICINALES, PANELES Y
RAMPAS SUMINISTRO OXIGENO (OSR)**



ANEXO II AL CERTIFICADO N ° 149/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA
HERBILL, S.L., DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2019

AGRUPACIONES DE PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

- CARROS DE EMERGENCIA

- R-8000
- R-8002

- CARRO DE SOPORTE VITAL AVANZADO CAVS

- EQUIPO PORTÁTIL PARA EMERGENCIA OXIVAC (MALETAS Y MOCHILAS)

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

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294

7/5/2019

- SET DE INTUBACIÓN

- ACCESORIOS EQUIPOS DE EMERGENCIA

- MASCARILLAS
- PINZA TIRALENGUAS
- ABREBOCAS
- TUBOS ENDOTRAQUEALES
- FIADORES TUBOS ENDOTRAQUEALES
- ESPARADRAPO
- TIJERAS VENDAJE
- PINZA PEAN (FÓRCEPS)
- PINZA MAGILL (FÓRCEPS)
- JERINGUILLAS
- LINTERNA EXPLORACIÓN
- TUBOS GUEDELL
- MANTA ISOTÉRMICA
- LARINGOSCOPIO
- ASPIRADOR MANUAL

- EQUIPOS DE OXIGENOTERAPIA Y ASPIRACIÓN

- H-350
- H-550
- H-700
- DISTRIBUIDOR DE OXIGENOTERAPIA

**ANEXO III AL CERTIFICADO N.º 37/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA
HERSILL, S.L., DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2019**

RELACIÓN DE PRODUCTOS IMPORTADOS

- **LARINGOSCOPIOS**
 - o **LARINGOSCOPIOS S.G. MANUFACTURERS**
Fabricante:
S.G. Manufacturers
Roaras Road Muzafferpur
Sialkot
PAKISTAN
 - o **LARINGOSCOPIOS I.F.R.A. INSTRUMED**
Fabricante:
I.F.R.A. Instrumed
Adalat Garha
Golu Phala
Sialkot 51310
PAKISTAN
- **EQUIPO DE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA- THYMATRON**

Fabricante:
SOMATICS, LLC
720 Commerce Drive
Venice, Florida, 34292 USA

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294

7/5/2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

**ANEXO IV AL CERTIFICADO N ° 149/2019 EMITIDO A FAVOR DE LA EMPRESA
HERBILL, S.L., DE FECHA 8 DE ABRIL DE 2019**

PRODUCTOS DISTRIBUIDOS

- ASPIRADOR MANUAL VBM MEDIZINTECHNIK GMBH

La Empresa Fabricante es:

**VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1
D-72172 Sulz a.N.
GERMANY**

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294

7/5/2019

CERTIFICATION

Ms. María Serrano Marián, sworn translator-interpreter of English, certified by the Spanish Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, do hereby certify that the following is a true and faithful English translation of a document written in the Spanish language.

This translation appears on six pages, each of which carries my signature and seal.

Madrid, on 7th May, 2019

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294



María Serrano Marián

NIF: 04609558-J

CERTIFICACIÓN

Doña María Serrano Marián, Traductora-Intérprete Jurada de inglés nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al inglés de un documento redactado en español.

Esta traducción consta de seis páginas numeradas que llevan mi firma y sello.

En Madrid, a 7 de mayo de 2019

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294



María Serrano Marián

NIF: 04609558-J

[page one]

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] **MINISTRY OF HEALTH, CONSUMER AFFAIRS AND SOCIAL WELFARE** [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] **Spanish Agency for Medicines and Health Products**

**HEALTH PRODUCTS
DEPARTMENT**

PS/DP/CGM 149/2019-CERT.

Ms. M^a Del Carmen Valls Leon, Technical Advisor of Surveillance of Health Products of the Spanish Agency for Medicines and Health Products,

DOES HEREBY CERTIFY THAT:

Whereas the company **HERSILL, S.L.**, with headquarters in **C/PUERTO DE NAVACERRADA, 3, POLIGONO INDUSTRIAL LAS NIEVES, 28935 MOSTOLES (MADRID) SPAIN**, has an operating licence as a manufacturer, grouper and importer of health products, according to the Spanish regulations, with licence No. being 866-PS.

Whereas among the products manufactured, we find those listed in Annex I, comprising 2 pages.

Whereas among the products grouped, we find those listed in Annex II, comprising 1 page.

Whereas among the products imported, we find those listed in Annex III, comprising 1 page.

Whereas among the products distributed, we find that listed in Annex IV, comprising 1 page.

Whereas all the products related in Annexes I, III and IV, and the products which are part of the groups of Annex II have EC labeling in compliance with the provisions of Directive 93/42/EEC, concerning healthcare products, what allows the marketing of such products in Spain and in the remaining countries of the European Union, with no barriers to the export thereof.

In witness whereof and for all relevant effects and purposes **BEFORE TO WHOM IT MAY CONCERN**, I hereby sign this document in Madrid on the eighth of April, two thousand and nineteen.

[illegible signature]

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294

[blue stamp which reads:] Spanish Agency for
Medicines and Health Products
Health Products Department

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 61
FAX: 91 822 52 89

EMAIL

sgps@acmps.es

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY OF HEALTH, CONSUMER AFFAIRS AND SOCIAL WELFARE [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS
DEPARTMENT

**ANNEX I TO THE CERTIFICATE NO. 149/2019 ISSUED FOR THE COMPANY
HERSILL, S.L. DATED 8th APRIL, 2019**

MANUFACTURED PRODUCTS

1. ELECTRIC SUCTION PUMPS

- Portable electric suction pumps
 - o V7 m
 - o V7 mx
 - o V7 Plus dc
 - o V7 Plus ac
 - o V7 ac
 - o V7 g
 - o V7 dc
 - o V7 Plus b
 - o V7 Plus b Emergency

- o Wall bracket for electric suction pumps

- Electric suction pumps
 - o EUROVAC L-10
 - o EUROVAC L-10i
 - o EUROVAC L-10c
 - o EUROVAC H-40
 - o EUROVAC H-50
 - o EUROVAC H-90

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294



2. SUCTION SYSTEMS

- o VACUSILL: VACUSILL LV, VACUSILL HV
- o VACUSILL 2: VACUSILL 2 HV, VACUSILL 2LV
- o VACUSILL 3
- o VACUJET

3. WATER COLUMNS

4. COLLECTOR EQUIPMENT AND JARS

5. PRESSURE REGULATIONS FOR MEDICINAL GASES

- o P-300

**6. AUTOMATIC CHANGE SYSTEM FOR OXYGEN SUPPLY AND RELATED
ACCESSORIES**

- o InGAS

[on the left-hand side there is a blue stamp which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products -Health Products Department

EMAIL

sgps@aemps.es

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY OF HEALTH, CONSUMER AFFAIRS AND SOCIAL WELFARE [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS
DEPARTMENT

**ANNEX I TO THE CERTIFICATE NO. 149/2019 ISSUED FOR THE COMPANY
HERSILL, S.L. DATED 8th APRIL, 2019**

- Kit InGAS
- P300-P40-InGAS

7. FLOWMETERS

- Flowmeters
- OXYLL
- PERFLOW

8. FLOW SELECTOR

9. HUMIDIFIERS

10. CO₂ ABSORBER CIRCUIT

- CO2 KAV-1 absorber circuit

11. MANUAL RESUSCITATORS

- REVIVATOR PLUS
- REVIVATOR RES-Q
- RESERVOIR VALVE

12. SUCTION FOOT PEDAL

- VACUP: VACUP ELITE, VACUP PRO

13. OXYGEN ECONOMIZER AND ACCESSORIES

- OXYMO

14. ANAESTHESIA WORKSTATION

- GENESIS

15. EMERGENCY AND TRANSPORT LUNG VENTILATOR

- VITAE 40

16. RAILS

**17. TERMINAL UNITS FOR MEDICINAL GASES, OXYGEN SUPPLY RACKS AND
RAMPS (OSR)**

[on the left-hand side there is a blue stamp which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products -Health Products Department

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294



EMAIL

sgps@aemps.es

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY OF HEALTH, CONSUMER AFFAIRS AND SOCIAL WELFARE [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS
DEPARTMENT

**ANNEX II TO THE CERTIFICATE NO. 149/2019 ISSUED FOR THE COMPANY
HERSILL, S.L. DATED 8th APRIL, 2019**

GROUPS OF PRODUCTS FOR MEDICAL PROCEDURES

- EMERGENCY TROLLEYS
 - R-8000
 - R.8002
- ADVANCED VITAL-SUPPORT TROLLEY CAVS
- OXIVAC EMERGENCY PORTABLE DEVICE (CASES AND BACKPACKS)
 - OXIVAC BASIC
 - OXIVAC PLUS
 - OXIVAC MASTER
 - OXIVAC COMPACT
 - OXIVAC ALUMINIUM
 - OXIVAC RESCUE
 - OXIVAC SAVER
 - OXIVAC I
 - OXIVAC II
 - OXIVAC AED
 - OXIVAC DSA
- INTUBATION KIT
- ACCESSORIES FOR EMERGENCY KITS
 - MASKS
 - TONGUE FORCEPS
 - MOUTH OPENER
 - ENDOTRACHEAL TUBES
 - ENDOTRACHEAL TUBE FASTENERS
 - BANDAGE
 - BANDAGE SCISSORS
 - PEAN TWEEZERS (FORCEPS)
 - MAGILL TWEEZERS (FORCEPS)
 - SYRINGES
 - EXAMINATION TORCH
 - GUEDELL TUBES
 - ISOTHERMAL BLANKET
 - LARYNGOSCOPE
 - MANUAL SUCTION PUMP
- OXYGEN THERAPY AND SUCTION EQUIPMENT
 - H-350
 - H-550
 - H-700
 - OXYGEN THERAPY DISTRIBUTOR

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294



[on the left-hand side there is a blue stamp which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products -Health Products Department

EMAIL

sgps@aemps.es

[page five]

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY OF HEALTH, CONSUMER AFFAIRS AND SOCIAL WELFARE [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS
DEPARTMENT

**ANNEX III TO THE CERTIFICATE NO. 37/2019 ISSUED FOR THE COMPANY
HERSILL, S.L. DATED 8th APRIL, 2019**

LIST OF IMPORTED PRODUCTS

- **LARYNGOSCOPES**
- **LARYNGOSCOPES S.G MANUFACTURERS**
Manufacturer:
S.G. Manufacturers
Roaras Road Muzafferpur
Sialkot
PAKISTAN
- **LARYNGOSCOPES I.F.R.A INSTRUMENTED**
Manufacturer:
I.F.R.A Instrumented
Adalat Garha
Golu Phala
Sialkot 51310
PAKISTAN
- **ELECTROCONVULSIVE THERAPY-THYMATRON EQUIPMENT**

Manufacturer:
SOMATICS, LLC
720 Commerce Drive
Venice, Florida, 34292 USA

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294



[on the left-hand side there is a blue stamp which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products -Health Products Department

EMAIL

sgps@aemps.es

Page 1 out of 1

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 5289

[page six]

[on the top left-hand side there is a letterhead composed of the Spanish coat of arms which reads:] MINISTRY OF HEALTH, CONSUMER AFFAIRS AND SOCIAL WELFARE [and of the logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products

HEALTH PRODUCTS
DEPARTMENT

**ANNEX III TO THE CERTIFICATE NO. 149/2019 ISSUED FOR THE COMPANY
HERSILL, S.L. DATED 8th APRIL, 2019**

DISTRIBUTED PRODUCTS

- MANUAL SUCTION PUMP VMB MEDIZINTECHNIK GMBH

The Manufacturer company is:

**VBM Medizintechnik GmbH
Einsteintrasse 1
D-72172 Sulz a.N.
GERMANY**

MARÍA SERRANO MARIÁN
Traductora Intérprete jurada de INGLÉS
N.º 6294



[on the left-hand side there is a blue stamp which reads:] Spanish Agency for Medicines and Health Products -Health Products Department

EMAIL

sgps@aemps.es

Page 1 out of 1

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 5289