



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto **Product type**
Caudalímetros Flowmeters

Denominación de producto **Product name**
OXYLL
OXYLL MULTY
OXYLL MULTY SELECTOR
PERFLOW P4
PERFLOW P5
PERFLOW MULTY

Clasificación del producto **Product Classification**
IIa (rule 2)

UMDNS 11-748; GMDN: 61365 & 61366

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

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas **Standards**
EN ISO 15002:2008 + A1:2009
EN 62366-1:2015
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2024-04-03 to 2028-12-31

Aprobado por (firma) **Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

Cargo **Title**
Director Gerente Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Sistemas de aspiración

Product type
Suction systems

Denominación de producto
COLUMNAS DE AGUA / WATER COLUMNS

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 11)

Product Classification

UMDNS 10-211; GMDN: 44943

Certificados

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

Certificates

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

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

Standards

EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez

2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Aspiradores eléctricos

Product type
Electronic suction pump

Denominación de producto
EUROVAC H-40
EUROVAC H-50

Product name

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

Product Classification

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

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
EN ISO 10079-1:2022
EN 60601-1:2006 + A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
EN 62366-1:2015

Standards
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417: 2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez
2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Aspirador quirúrgico

Product type
Surgical aspirator

Denominación de producto
EUROVAC H-90

Product name

Clasificación del producto

IIb (rule 11)

Product Classification

UMDNS 10-217; GMDN: 63648

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

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

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

Standards

EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez

2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Sistemas de aspiración

Product type
Suction systems

Denominación de producto
FRASCOS RECOLECTORES / COLLECTION JARS
4383XXX

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 11)

Product Classification

UMDNS 10-211; GMDN: 44943

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

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas
EN ISO 10079-1:2022
EN ISO 10079-3:2022

Standards
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN 62366-1:2015

Fecha de emisión & Fecha de validez
2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

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

Denominación de producto *Product name*
GENESIS

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

UMDNS 10-134; GMDN: 37710

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

Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A *ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A*

Normas *Standards*
EN 60601-1:2006 / A12:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010 / A1:2015
EN 62366-1:2015
EN 62304:2006 / A1:2015
EN 60601-1-8:2007 / A11:2017
EN ISO 80601-2-13:2012 / A2:2019
EN ISO 80601-2-55:2018
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez *Issued on & Validity date*
2024-04-03 to 2028-12-31

Aprobado por (firma) *Approved by (signature)*

Óscar M. Jordán

Cargo *Title*
Director Gerente *Managing Director*



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Humedecedores

Product type
Humidifiers

Denominación de producto
553000X

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 11)

Product Classification

UMDNS 12-047; GMDN: 35113

Certificados

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

Certificates

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

EN ISO 20789:2019
EN 62366-1:2015
EN ISO 80601-2-74:2020

Standards

EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez

2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto

Sistema cambiador automático para suministro de Oxígeno y accesorios

Product type

Automatic Changeover system for Oxygen supply and accessories

Denominación de producto

Kit INGAS

InGAS

P300-P40-InGAS

Product name

Clasificación del producto

IIb (rule 11)

Product Classification

UMDNS 18-046; GMDN: 47560

Certificados

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

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

Certificates

EC certificate nº 1395/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016, certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

EN 60601-1:2006 + A12: 2014

EN 60601-1-2:2015

ISO 10524-1:2019

EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

EN 62366-1:2015

Standards

EN ISO 14971:2019

EN ISO 20417:2021

EN ISO 15223-1:2021

EN 1789:2020

EN ISO 15001:2011

Fecha de emisión & Fecha de validez

2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo

Director Gerente

Title

Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Economizador de oxígeno y sus accesorios

Product type
Oxygen conserver and its accessories

Denominación de producto
OXYMO
REF. 55506XX & REF.4550600

Product name

Clasificación del producto
IIb (rule 11)

Product Classification

UMDNS 18-076; GMDN: 44472

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

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

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

Harmonised standards
ISO 10524-4:2008
ISO 15001:2010
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021
ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2010

Fecha de emisión & Fecha de validez
2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

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

Tipo de producto
Reguladores de presión para uso con gases
medicinales

Product type
Pressure regulators for use with medicinal gases

Denominación de producto **Product name**
Series P-300

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

UMDNS 13-323; GMDN: 43438

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

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

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

*ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO
13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the
Certification Body IMQ S.p.A*

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

Standards
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2024-04-03 to 2028-12-31

Aprobado por (firma) **Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Resucitador manual

Product type
Manual Resuscitator

Denominación de producto

Product name

REVIVATOR PLUS
REVIVATOR RES-Q
VÁLVULA RESERVORIO / RESERVOIRE VALVE

Clasificación del producto
IIa (rule 11)

Product Classification

UMDNS 13-367; GMDN: 17591

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

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

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

Standards

EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez
2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Selector de flujo

Product type
Flow selector

Denominación de producto
454061x

Product name

Clasificación del producto
IIa (rule 2)

Product Classification

UMDNS 11-748; GMDN: 61365 & 61366

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

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

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

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

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

Standards
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez
2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.
Puerto de Navacerrada, 3
28935 Móstoles (Madrid), España
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 la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Aspiradores eléctricos portátiles

Product type
Portable electronic suction pump

Denominación de producto

Product name

V7 m

V7 mx

V7 Plus dc

V7 Plus ac

V7 ac

V7 g

V7 dc

V7 Plus b

V7 Plus b Emergency

Soporte pared para aspiradores eléctricos / Wall bracket for suction units

Clasificación del producto

Product Classification

Ila (rule 11)

UMDNS 15-016; GMDN: 47366

Certificados

Certificado CE n.º 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

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

Certificates

EC certificate n° 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

ISO 9001:2015 certificate n° 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate n° 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas

EN ISO 10079-1:2015

EN 60601-1:2006 +A12:2014

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

EN 62366-1:2015

Standards

EN ISO 14971:2019

EN ISO 20417:2021

EN ISO 15223-1:2021

EN 1789:2020

Regulation 10 rev.5 (E/ECE/324/add.9/rev. 5)

Fecha de emisión & Fecha de validez

Issued on & Validity date

2024-04-03 to 2028-12-31

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo

Director Gerente

Title

Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II, excluyendo el punto 4, de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Sistemas de aspiración

Product type
Suction systems

Denominación de producto **Product name**
VACUSILL 2
VACUSILL 3
VACUJET

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

UMDNS 13-325; GMDN: 44809

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

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

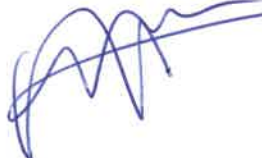
Certificado ISO 9001:2015 nº 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 nº 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

ISO 9001:2015 certificate nº 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate nº 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

Normas	Standards
EN ISO 10079-3:2022	EN ISO 14971:2019
EN ISO 10079-4:2021	EN ISO 20417:2021
EN 62366-1:2015	EN ISO 15223-1:2021

Fecha de emisión & Fecha de validez **Issued on & Validity date**
2024-04-03 to 2028-12-31

Aprobado por (firma) **Approved by (signature)**

Oscar M. Jordán	
Cargo Director Gerente	Title Managing Director



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

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

declara bajo su única responsabilidad que el/los producto(s) detallados más adelante a los cuales hace referencia esta declaración son conformes con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 y su versión modificada, referente a productos sanitarios.

Esta declaración está sujeta al procedimiento expuesto en el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y su versión modificada.

declare under our sole responsibility that the product(s) listed below to which this declaration relates are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and its revised version, concerning medical devices.

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

Tipo de producto
Respirador pulmonar para emergencias y transporte

Product type
Emergency and transport lung ventilator

Denominación de producto
VITAE 40

Product name

Clasificación del producto
IIb (rule 9)
UMDNS 18-098; GMDN 36289

Product Classification

Certificados
Certificado CE n.º 955//MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26).

Certificates
EC certificate n.º 955/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

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

ISO 9001:2015 certificate n.º 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate n.º 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

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

Standards
EN 1789:2021
EN 13718-1:2014 + A1:2020
EN ISO 15001:2011
EN ISO 14971:2019
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021
ISO 7637-2 :2011
RTCA DO 160-G
UN ECE Regulation 10

Fecha de emisión & Fecha de validez
2024-04-03 to 2028-12-31

Issued on & Validity date

Aprobado por (firma)

Approved by (signature)

Óscar M. Jordán

Cargo
Director Gerente

Title
Managing Director