

# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-PR-000024720

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- a) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- b) que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- c) que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- (a) have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- (b) have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- (c) the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Carro de soporte vital avanzado

**Type of System and procedure packs**  
Cart for advanced vital support

**Denominación de producto**      **Product name**  
CAVS

CODE	Item Description	BASIC UDI-DI
5230500	Cart for Advanced Vital Support - CAVS®	843533173901545

### Certificados

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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

**Lugar, Fecha de emisión**      **Place, Issued on**  
Móstoles, 2023-10-13

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

Óscar M. Jordán

**Cargo**      **Title**  
Director Gerente      Managing Director

# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS

## DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-PR-000024720

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Equipo portátil para emergencia

**Type of System and procedure packs**  
Portable emergency equipment

**Denominación de producto**

**Product name**

OXIVAC RESCUE  
SAVER

OXIVAC I  
OXIVAC II

**Certificados**

**Certificates**

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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

**Lugar, Fecha de emisión**  
Móstoles, 2023-10-13

**Place, Issued on**  
Móstoles, 2023-10-13

**Aprobado por (firma)**

**Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

**Cargo**  
Director Gerente

**Title**  
Managing Director

Anexo I / Annex I

<b>CODE</b>	<b>Item Description</b>	<b>BASIC UDI-DI</b>
5210301	Emergency case OXIVAC I	84353317387735F
5210302	Emergency case OXIVAC II	84353317387735F
5210305	Emergency case OXIVAC I without suction system	84353317387735F
5210310	Emergency backpack OXIVAC Saver	84353317387735F
5210312	Emergency backpack OXIVAC	84353317387735F

# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS

## DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-PR-000024720

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Carros de emergencia

**Type of System and procedure packs**  
Emergency trolley

**Denominación de producto**

**Product name**

CODE	Item Description	BASIC UDI-DI
5230000	R-8000; Basic cart for Cardiopulmonary Resuscitation	843533173898866
5230010	R-8002; Basic cart for Cardiopulmonary Resuscitation	843533173898866

**Certificados**

**Certificates**

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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

**Lugar, Fecha de emisión**

**Place, Issued on**

Móstoles, 2023-10-13

**Aprobado por (firma)**

**Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

**Cargo**  
Director Gerente

**Title**  
Managing Director

# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS

## DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-PR-000024720

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Equipos de oxigenoterapia

**Type of System and procedure packs**  
Oxygenotherapy equipment

**Denominación de producto**

**Product name**

H-350, H-700

Anexo I / Annex I

**Certificados**

**Certificates**

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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

**Lugar, Fecha de emisión**

**Place, Issued on**

Móstoles, 2023-10-13

**Aprobado por (firma)**

**Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

**Cargo**  
Director Gerente

**Title**  
Managing Director

Anexo I / Annex I

<b>CODE</b>	<b>Item Description</b>	<b>BASIC UDI-DI</b>
5506012	Oxygentherapy equipment -350-NFL	84353317446064A
5506030	H-350 NFL FLOWMETER 0-30 LPM C/H	84353317446064A
5506032	H-350-CGL Oxig. 0-15 L/min. humidifier	84353317446064A
5506122	H-350-BSL Reg flowmeter 0-15 L/min	84353317446064A
5506123	H-350-BSV Regr flowmeter 0-15 L/min.	84353317446064A
5506142	H-350-DNL Reg/ flowmeter 0-15 l/min. s/H	84353317446064A
5506143	H-350-(DNL-n°6) Reg/ flowmeter 0-15 l/min. s/H	84353317446064A
5506150	H-350-Pin Index Reg/flowmeter 0-15 L/min c/ h.	84353317446064A
5506152	H-350-UNL Reg/flow 0-15 L/min.	84353317446064A
5506155	H-350-NEN Ri2 L Reg flowmeter 0-15 L/min s/h	84353317446064A
5506212	H-350S Reg/flowmeter select. 0-15 L/min.	84353317446064A
5506312	H-350-P1NF-NFL Reg/flowmeter c/valvula	84353317446064A
5520700	Oxygentherapy equipment H-700	84353317446064A
5520701	Oxygentherapy equipment H-700/P-300-F15	84353317446064A
5520710	Oxygentherapy equipment H-700/50 O	84353317446064A

# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS

## DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

**HERSILL, S.L.**  
**Puerto de Navacerrada, 3**  
**28935 Móstoles (Madrid), España**  
**SRN: ES-PR-000024720**

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Equipo de emergencia

**Type of System and procedure packs**  
Emergency equipment

**Denominación de producto**

**Product name**

SET DE INTUBACIÓN

INTUBATION SET

CODE	Item Description	BASIC UDI-DI
5220100	Intubation set R-2100	84353317389575T
5220150	Intubation set R-2200	84353317389575T

**Certificados**

**Certificates**

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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.

**Lugar, Fecha de emisión**

**Place, Issued on**

Móstoles, 2023-10-13

**Aprobado por (firma)**

**Approved by (signature)**

  
Óscar M. Jordán

**Cargo**  
Director Gerente

**Title**  
Managing Director

# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS

## DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-PR-000024720

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Equipos de oxigenoterapia

**Type of System and procedure packs**  
Oxygen therapy equipment

**Denominación de producto**

**Product name**

Distribuidor de oxigenoterapia / Oxygen therapy distributor

CODE	Item Description	BASIC UDI-DI
5550010	Oxygen distributor for 6 patients	843533174728755

**Certificados**

**Certificates**

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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

**Lugar, Fecha de emisión**

**Place, Issued on**

Móstoles, 2023-10-13

**Aprobado por (firma)**

**Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

**Cargo**  
Director Gerente

**Title**  
Managing Director



# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-PR-000024720

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Carro aspiración

**Type of System and procedure packs**  
Suction cart

**Denominación de producto**

**Product name**

## Anexo I / Annex I

### Certificados

### Certificates

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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

**Lugar, Fecha de emisión**  
Móstoles, 2023-10-13

**Place, Issued on**

**Aprobado por (firma)**

**Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

**Cargo**  
Director Gerente

**Title**  
Managing Director

Anexo I / Annex I

<b>CODE</b>	<b>Item Description</b>	<b>BASIC UDI-DI</b>
5310310	Vacujet cart-1PC4	84353317560294H
5351800	Vacusill 2 cart-1HV-1PC 4	84353317560294H
5351801	Vacusill 2 cart-1HV-2PC 4	84353317560294H
5351803	Vacusill 2 cart-2HV-2PC 4	84353317560294H
5352801	Vacusill 2 cart-1LV-1PC 4	84353317560294H
5352802	Vacusill 2 cart-1LV-2PC 4	84353317560294H
5352803	Vacusill 2 cart-2LV-2PC 4	84353317560294H

# DECLARACIÓN DE SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS DECLARATION OF SYSTEMS AND PROCEDURE PACKS

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-PR-000024720

conforme al artículo 22 de la REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, declara bajo su única responsabilidad, en relación al sistema o kit para procedimientos detallado más adelante, que:

- que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros productos, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y que ha actuado con arreglo a dichas instrucciones;
- que ha embalado el sistema o kit para procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
- que el proceso de combinación de los productos como sistema o kit para procedimientos se ha sometido a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

according to the article 22 of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, declare under our sole responsibility, in connection with the system or procedure packs, listed below, that:

- have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

**Tipo de sistema o kit para procedimientos**  
Equipos de aspiración

**Type of System and procedure packs**  
Oxygentherapy equipment

**Denominación de producto**

**Product name**

CODE	Item Description	BASIC UDI-DI
4381000	PC2 wall-mounted collector unit	84353317717324U
4381001	PSU1 wall-mounted collector unit	84353317717324U
4381002	PC1 wall-mounted collector unit	84353317717324U
4381004	Basket with wall support for jar 2L	84353317717324U
4381006	basket with wall support for jat 4L	84353317717324U
4381007	PC4 wall-mounted collector unit	84353317717324U

**Certificados**

**Certificates**

Certificado ISO 9001:2015 nº 120.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

**Lugar, Fecha de emisión**

**Place, Issued on**

Móstoles, 2023-10-13

**Aprobado por (firma)**

**Approved by (signature)**

Óscar M. Jordán

**Cargo**

**Title**

Director Gerente

Managing Director