



CERTIFICATO CE

Certificato n. 955/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

mantiene nello stabilimento di:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Colonne d'acqua

Serbatoi di raccolta

Flussometri

Selettore di flusso

Umidificatori

Pallone di ventilazione

Valvola per reservoir

Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali

Ventilatori polmonari portatili per emergenza

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

26AG00034;10AH00206; 10AL00095; 10AM00072; 10EO00001; DM16-0001759; DM18-0032282-01; DM19-0037194-01; DM20-0056091-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2006-07-27
Data aggiornamento: 2021-05-10
Sostituisce: 2019-06-20
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 955/MDD

Allegato

Colonne d'acqua

Mod. 4383500
Marca HERSILL

Serbatoi di raccolta

Serie: 4383XXX
Marca HERSILL

Flussometri

Serie: PERFLOW Modd. PERFLOW P4;PERFLOW P5;PERFLOW MULTY.
Marca HERSILL
Serie: OXYLL Modd. OXYLL; OXYLL MULTY; OXYLL MULTY SELECTOR
Marca HERSILL

Selettore di flusso

Mod. 454061X.
Marca HERSILL

Umidificatori

Mod. 553000x.
Marca HERSILL

Pallone di ventilazione

Serie: 5200XXX Modd. REVIVATOR PLUS;REVIVATOR RES-Q;REVIVATOR DISPO.
Marca HERSILL

Valvola per reservoir

Serie: 4200xxx
Marca HERSILL

Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali

Serie: P-300 Modd. FX4; FX5; FX6; F1; F5; F15; F30; F30P1DIS; F30P1DIN; F30P1REC; F30P1NF; F30P2DIS;
F30P2DIN; F30P2REC; F30P2NF; P40DIS; P40DIN; P40REC; P40NF.
Marca HERSILL

Ventilatori polmonari portatili per emergenza

Mod. VITAE 40
Marca HERSILL

Emesso il: 2006-07-27
Data aggiornamento: 2021-05-10
Sostituisce: 2019-06-20
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 955/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

manages in the factory of:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - Spain

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Water columns

Collection jars

Flowmeters

Flow selector

Humidifier

Resuscitator

Reservoir valve

Pressure regulators for use with medical gases

Emergency and transport lung ventilators

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

26AG00034;10AH00206; 10AL00095; 10AM00072; 10EO00001; DM16-0001759; DM18-0032282-01; DM19-0037194-01; DM20-0056091-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2006-07-27
Updated: 2021-05-10
Substitution Date: 2019-06-20
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 955/MDD

Annex

Water columns

Type ref. 4383500
Trade mark HERSILL

Collection jars

Series: 4383XXX
Trade mark HERSILL

Flowmeters

Series: PERFLOW Type ref. PERFLOW P4; PERFLOW P5; PERFLOW MULTY.
Trade mark HERSILL

Series: OXYLL Type ref. OXYLL; OXYLL MULTY; OXYLL MULTY SELECTOR
Trade mark HERSILL

Flow selector

Type ref. 454061X.
Trade mark HERSILL

Humidifier

Type ref. 553000x.
Trade mark HERSILL

Resuscitator

Series: 5200XXX Type ref. REVIVATOR PLUS; REVIVATOR RES-Q; REVIVATOR DISPO.
Trade mark HERSILL

Reservoir valve

Series: 4200xxx
Trade mark HERSILL

Pressure regulators for use with medical gases

Series: P-300 Type ref. FX4; FX5; FX6; F1; F5; F15; F30; F30P1DIS; F30P1DIN; F30P1REC; F30P1NF; F30P2DIS;
F30P2DIN; F30P2REC; F30P2NF; P40DIS; P40DIN; P40REC; P40NF.
Trade mark HERSILL

Emergency and transport lung ventilators

Type ref. VITAE 40
Trade mark HERSILL

Date: 2006-07-27
Updated: 2021-05-10
Substitution Date: 2019-06-20
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



CERTIFICADO CE

Certificado n. 955/MDD

Certificado de aprobación de aseguramiento del sistema de calidad total

En base al examen llevado a cabo con arreglo al Anexo II, excluyendo la sección 4 de la Directiva 93/42/EEC y su reversión, certificamos que:

HERSILL S.L.

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - España

gestiona la fábrica de:

28935 Mostoles, Madrid - Puerto De Navacerrada 3,P.I. Las Nieves (ESP) - España

un sistema de aseguramiento de la calidad que garantiza la conformidad de los siguientes productos:

Columnas de agua

Frascos colectores

Caudalímetros

Selector de flujo

Humedecedor

Resucitador

Válvula reservorio

Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales

Respirador pulmonar para emergencias y transporte

con la series y referencias tipo del Anexo

con los requisitos esenciales relevantes de la directiva antes mencionada (desde el diseño a la inspección final y prueba) y que está sujeto a control según se especifica en la sección 5 del Anexo II. Para dispositivos de clase III, este certificado solo será válido con el certificado de examen CE del diseño del anexo II.4.

Referencia en nº de archivos de IMQ:

26AG00034;10AH00206; 10AL00095; 10AM00072; 10EO00001; DM16-0001759; DM18-0032282-01; DM19-0037194-01; DM20-0056091-01.

Este certificado de aprobación está expedido por IMQ S.p.A., como Organismo Notificado para la Directiva 93/42/CEE y su revisión. Organismo Notificado informado a la Comisión Europea con n. 0051.

Fecha: 2006-07-27

Actualización: 2021-05-10

Fecha de sustitución : 2019-06-20

Fecha de caducidad : 2024-05-26

IMQ

CERTIFICADO CE

Certificado n. 955/MDD

ANEXO

Columnas de agua

Ref. tipo 4383500

Marca comercial HERSILL

Frascos colectores

Serie: 4383XXX

Marca comercial HERSILL

Caudalímetros

Serie PERFLOW Ref. tipo PERFLOW P4;PERFLOW P5;PERFLOW MULTY

Marca comercial HERSILL

Serie: OXYLL Ref. tipo OXYLL; OXYLL MULTY; OXYLL MULTY SELECTOR

Marca comercial HERSILL

Selector de flujo

Ref. tipo 454061X

Marca comercial HERSILL

Humedecedor

Ref. tipo 553000x

Marca comercial HERSILL

Resucitador

Serie: 5200XXX Ref. tipo REVIVATOR PLUS; REVIVATOR RES-Q;REVIVATOR DISPO.

Marca comercial HERSILL

Válvula reservorio

Serie: 4200xxx

Marca comercial HERSILL

Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales

Serie: P-300 Ref. tipo FX4; FX5; FX6; F1; F5; F15; F30; F30P1DIS; F30P1DIN; F30P1REC; F30P1NF; F30P2DIS; F30P2DIN; F30P2REC; F30P2NF; P40DIS; P40DIN; P40REC; P40NF.

Marca comercial HERSILL

Respirador pulmonar para emergencias y transporte

Ref. tipo VITAE 40

Marca comercial HERSILL

Fecha: 2006-07-27

Actualización: 2021-05-10

Fecha de sustitución : 2019-06-20

Fecha de caducidad : 2024-05-26

IMQ