



# 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**  
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:  
FX4; FX5, FX6  
F1; F5; F15; F30  
F30P1DIS; F30P1DIN; F30P1REC; F30P1NF  
F30P2DIS; F30 P2DIN; F30P2REC; F30 P2NF  
P40DIS; P40DIN; P40REC; P40NF

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

UMDNS 13-323; GMDN: 43438

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

**Standards**  
EN ISO 14971:2019  
EN 1041:2008 + A1:2013  
EN ISO 15223-1:2016

**Fecha de emisión & Fecha de validez**      **Issued on & Validity date**  
2021-05-10 to 2024-05-26

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

Óscar M. Jordán

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