



## 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