



# 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*