



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
Sistemas de aspiración

Product type
Suction systems

Denominación de producto **Product name**
VACUSILL 2
VACUSILL 3
VACUJET

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

UMDNS 13-325; GMDN: 44809

Certificados
Certificado CE nº 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificates
EC certificate nº 1067/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	Standards
EN ISO 10079-3:2022	EN ISO 14971:2019
EN ISO 10079-4:2021	EN ISO 20417:2021
EN 62366-1:2015	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 **Title**
Director Gerente Managing Director