



# DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CE DECLARATION OF CONFORMITY

HERSILL, S.L.  
Puerto de Navacerrada, 3  
28935 Móstoles (Madrid), España  
SRN: ES-MF-000024719

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**  
Aspiradores eléctricos portátiles

**Product type**  
Portable electronic suction pump

**Denominación de producto**

**Product name**

V7 m  
V7 mx  
V7 Plus dc  
V7 Plus ac  
V7 ac  
V7 g  
V7 dc  
V7 Plus b

V7 Plus b Emergency

Soporte pared para aspiradores eléctricos / Wall bracket for suction units

**Clasificación del producto**

**Product Classification**

Ila (rule 11)

UMDNS 15-016; GMDN: 47366

**Certificados**

Certificado CE n.º 1067/MDD emitido por el Organismo Notificado IMQ S.p.A. id n. 0051 (Fecha validez: 2024-05-26)

Certificado ISO 9001:2015 n.º 9120.HERS y certificado ISO 13485:2016 n.º 9124.HER2 emitido por el Organismo certificador IMQ S.p.A

**Certificates**

EC certificate n.º 1067/MDD issued by the Notified Body IMQ S.p.A. id. n. 0051 (Validity date: 2024-05-26)

ISO 9001:2015 certificate n.º 9120.HERS and ISO 13485:2016 certificate n.º 9124.HER2 issued by the Certification Body IMQ S.p.A

**Normas**

EN ISO 10079-1:2015  
EN 60601-1:2006 +A12:2014  
EN 60601-1-2:2015  
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015  
EN 62366-1:2015

**Standards**

EN ISO 14971:2019  
EN ISO 20417:2021  
EN ISO 15223-1:2021  
EN 1789:2020  
Regulation 10 rev.5 (E/ECE/324/add.9/rev. 5)

**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