

Gemäß Art. 52 Nr. 7 der EU-Verordnung EU 2017/745
des Rates über Medizinprodukte (vom 05.04.2017) erklärt die

**SEGUFIX[®]-Bandagen,
Das Humane System GmbH & Co. KG**
(SRN: DE-MF-000027702),

hiermit verbindlich und in alleiniger Verantwortung, dass
die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach
Anhang I dieser Verordnung für folgendes Medizinprodukt erfüllt sind:

**Art. 2221, Art. 2321, Art. 2421, Art. 2121
SEGUFIX[®]-Standard mit Schrittgurt**

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2022.
Basis-UDI-DI = PP01531222127 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Fixierung von Patienten und Lagerungshilfe auf dem Bett
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach den
Anhängen II und III der EU-Verordnung EU 2017/745
angewendet. Diese Erklärung gilt ab Ausstel-
lungsdatum bis zum 12.12.2024.

Jesteburg, den 13.12.2022

Ausstellungsdatum



R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -

Gemäß Art. 52 Nr. 7 der EU-Verordnung EU 2017/745
des Rates über Medizinprodukte (vom 05.04.2017) erklärt die

**SEGUFIX[®]-Bandagen,
Das Humane System GmbH & Co. KG**
(SRN: DE-MF-000027702),

hiermit verbindlich und in alleiniger Verantwortung, dass
die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach
Anhang I dieser Verordnung für folgendes Medizinprodukt erfüllt sind:

**Art. 2721
SEGUFIX[®]-Standard Klett mit Schrittgurt**

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2022.
Basis-UDI-DI = PP01531272132 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Lagerungshilfe auf dem Bett, gibt unsicheren Patienten Halt
- keine Fixierung, da Klettverschluss – zu beachten ist: Wenn sich
der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt
aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach den
Anhängen II und III der EU-Verordnung EU 2017/745
angewendet. Diese Erklärung gilt ab Ausstel-
lungsdatum bis zum 12.12.2024.

Jesteburg, den 13.12.2022

Ausstellungsdatum



R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -