

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. 2231, Art. 2331, Art. 2431, Art. 2131
SEGUFIX[®]-Standard
mit Oberschenkelmanschetten

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531223128 / 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 24.05.2026.

Jesteburg, den 25.05.2024

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. 2731
SEGUFIX[®]-Standard Klett
mit Oberschenkelmanschetten

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531273134 / 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 24.05.2026.

Jesteburg, den 25.05.2024

Ausstellungsdatum



R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -