

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. 5204/r, Art. 5304/r, Art. 5404/r

Art. 5104/r, Art. 5101/r

SEGUFIX®-Handfixiergürtel

in den angebotenen Größen laut Preisliste 2022.
Basis-UDI-DI = PP01531520431 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zur Fixierung der Hände beim Transport (auf ständige Beobachtung ist zu achten)
- verhindert Selbstverletzung oder Verletzung anderer durch den Patienten, z. B. begleitender Personen beim Transport
- 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. 5218, Art. 5318, Art. 5418, Art. 5118

Art. 5718 (mit Schlaufenverschluss)

SEGUFIX®-Fixierhilfe

laut Preisliste 2022.
Basis-UDI-DI = PP01531521870 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- hilft bei der Fixierung auf Tragen und Liegen
- nach erfolgter Fixierung kann die Fixierhilfe wieder entfernt werden
- zusätzliche Stabilisierung des Patienten
- kann auch über den Knien angebracht werden
- auch für den Rettungsdienstbereich geeignet
- Art. 5218, Art. 5318, Art. 5418 – mit Schloss-System:
zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen
- Art. 5718 – mit Schlaufenverschluss
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 -