

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. 5745
SEGUFIX[®]-Tragen-Lagerung-Fuß Klett

in den angebotenen Größen laut Preisliste 2022.
Basis-UDI-DI = PP01531574542 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Positionierung eines oder beider Füße auf Tragen und Liegen
- auch für den Rettungsdienstbereich geeignet
- 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 -

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. 2724, Art. 2824
SEGUFIX[®]-Handhalterung Klett verlängert

laut Preisliste 2022.
Basis-UDI-DI = PP01531272436 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Positionierung einer oder beider Hände auf dem Bett
- auch für den Gebrauch an Tragen und Liegen geeignet
- keine Fixierung, da Klettverschluss – zu beachten ist: Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme (SEGUFIX[®] Standard mit Schrittgurt oder SEGUFIX[®]-Standard mit Oberschenkelmanschetten nicht erforderlich)

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 -