

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. 6266, Art. 6366, Art. 6466
SEGUFIX[®]-Beckengurt

laut Preisliste 2021.
Basis-UDI-DI = PP01531626641 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Haltegurt für geeignete Sitzgelegenheiten (z. B. Stühle)
- 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 24.05.2024.

Jesteburg, den 25.05.2022

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. 6276, Art. 6376, Art. 6476
SEGUFIX[®]-Beckengurt mit Schrittgurt

laut Preisliste 2021.
Basis-UDI-DI = PP01531627642 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Haltegurt mit Ösen für geeignete Sitzgelegenheiten (z. B. Stühle)
- verhindert das Herabrutschen des Patienten von der Sitzfläche
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

Voraussetzung für Anwendung:

Spalt zwischen Sitzfläche und Rückenlehne 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 24.05.2024.

Jesteburg, den 25.05.2022

Ausstellungsdatum



R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -