

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. 6720

SEGUFIX[®]-Hosenträgergurt

in den angebotenen Größen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531672036 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zur Stützung und Positionierung von Patienten in Rollstühlen mit fester Rückenlehne, Automobilen und anderen geeigneten Sitzgelegenheiten
- unterstützt die aufrechte Sitzhaltung und verhindert das Abrutschen des Patienten
- keine Fixierung, da Schnappverschluss – zu beachten ist: Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.

Voraussetzung für Anwendung:

SEGUFIX[®]-Rückenlehngurt und
SEGUFIX[®]-Leibgurt-Transport 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 24.05.2026.

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. 6730

SEGUFIX[®]-Rückenlehngurt

in den angebotenen Größen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531673037 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- wird zum Anbringen des SEGUFIX[®]-Leibgurtes-Transport und des SEGUFIX[®]-Hosenträgergurtes benötigt

Voraussetzung für Anwendung:

- die Rückenlehne muss stabil sein, nicht anzuwenden bei Faltrollstühlen mit instabiler Rückenlehne
- Spalt zwischen Sitzfläche und Rückenlehne erforderlich
- Befestigung an der Rückenlehne mit Klettverschluss
- der Klettverschluss muss mindestens 250 mm überlappen

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 -