

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. 7240, Art. 7340, Art. 7440, Art. 7140
Art. 7246, Art. 7346, Art. 7446, Art. 7146**

SEGUFIX[®]-Sitzgurt

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531724034 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zur Stützung und Positionierung von Patienten in Rollstühlen
und anderen geeigneten Sitzgelegenheiten
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

Art. 7240, Art. 7340, Art. 7440:

- Befestigung hinter der Rückenlehne mit Schnappverschluss


Art. 7246, Art. 7346, Art. 7446:

- Befestigung hinter der Rückenlehne mit einem Schloss

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. 7740 SEGUFIX[®]-Sitzgurt Klett

in den angebotenen Größen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531774039 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zur Stützung und Positionierung von Patienten in Rollstühlen
und anderen geeigneten Sitzgelegenheiten
- keine Fixierung, da Klettverschluss – zu beachten ist: Wenn sich
der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt
aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.
- Befestigung hinter der Rückenlehne mit Schnappverschluss
- der Klettverschluss am Bauchgurt 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 -