

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. 2203, Art. 2303, Art. 2403, Art. 2103
SEGUFIX®-Schulterhalterung

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531220327 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- verhindert das Herauswinden nach oben
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

Voraussetzung für Anwendung:

SEGUFIX®-Standard mit Schrittgurt oder
SEGUFIX®-Standard mit Oberschenkelmanschetten 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 -

SEGUFIX®-Bandagen · Das Humane System GmbH & Co. KG

Allerbeeksring 33 · 21266 Jesteburg · DEUTSCHLAND · Telefon: +49 (0) 4183 500-0
Telefax: +49 (0) 4183 500-200 · E-Mail: info@segufix.de · Internet: www.segufix.com

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. 2212, Art. 2312, Art. 2412, Art. 2112
SEGUFIX®-Schulter-Zusatzhalterung

in den Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531221227 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- verhindert das Aufrichten des Oberkörpers auf dem Bett
(auf ständige Beobachtung ist zu achten)
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

Voraussetzung für Anwendung:

SEGUFIX®-Standard mit Schrittgurt / Oberschenkelmanschetten
und SEGUFIX®-Schulterhalterung erforderlich

Geeignet für:

SEGUFIX®-Schulterhalterung (nicht für Größe XS),
SEGUFIX®-Akut-Fixierung-Schulter, SEGUFIX®-Kompakt

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 -

SEGUFIX®-Bandagen · Das Humane System GmbH & Co. KG

Allerbeeksring 33 · 21266 Jesteburg · DEUTSCHLAND · Telefon: +49 (0) 4183 500-0
Telefax: +49 (0) 4183 500-200 · E-Mail: info@segufix.de · Internet: www.segufix.com