

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. 2204, Art. 2304, Art. 2404, Art. 2104
SEGUFIX®-Handhalterung

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531220428 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- flexible Fixierung einer oder beider Hände auf dem Bett
- 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 -

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. 2224, Art. 2324, Art. 2424, Art. 2124
SEGUFIX®-Handhalterung verlängert

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531222430 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- flexible Fixierung einer oder beider Hände auf dem Bett
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen (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 24.05.2026.

Jesteburg, den 25.05.2024

Ausstellungsdatum



R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -