Das SEGUFIX®-System

EU-Konformitätserklärung

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. 2205, Art. 2305, Art. 2405, Art. 2105, Art. 2005
SEGUFIX®-Fußhalterung

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531220529 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:
- lockere bis feste Fixierung eines oder beider Füße auf dem Bett
- 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 24.05.2026.

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

Das SEGUFIX®-System

EU-Konformitätserklärung

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. 2705, Art. 2805, Art. 2905
SEGUFIX®-Fußhalterung Klett

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531270535 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:
- lockere bis feste Lagerung eines oder beider Füße auf dem Bett
- keine Fixierung, da Klettverschluss – zu beachten ist: Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.

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