

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. 2211, Art. 2311, Art. 2411, Art. 2111
SEGUFIX®-Oberschenkelhalterung

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531221126 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zusätzliche Einschränkung der Bewegungsfreiheit der Beine auf dem Bett
- auch als Ergänzung der 5-Punkt-Fixierung
- 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

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. 2711
SEGUFIX®-Oberschenkelhalterung Klett

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531271131 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zusätzliche Einschränkung der Bewegungsfreiheit der Beine auf dem Bett
- auch als Ergänzung der 5-Punkt-Fixierung
- 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