

Gemäß Art. 52 Nr. 7 der EU-Verordnung EU 2017/745  
des Rates über Medizinprodukte (vom 05.04.2017) erklärt die

**SEGUFIX<sup>®</sup>-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. 2221, Art. 2321, Art. 2421, Art. 2121**  
**SEGUFIX<sup>®</sup>-Standard mit Schrittgurt**

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.  
Basis-UDI-DI = PP01531222127 / Risikoklasse = I

**Verwendungszweck:**

- Fixierung von Patienten und Lagerungshilfe 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 -

Gemäß Art. 52 Nr. 7 der EU-Verordnung EU 2017/745  
des Rates über Medizinprodukte (vom 05.04.2017) erklärt die

**SEGUFIX<sup>®</sup>-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. 2721**  
**SEGUFIX<sup>®</sup>-Standard Klett mit Schrittgurt**

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.  
Basis-UDI-DI = PP01531272132 / Risikoklasse = I

**Verwendungszweck:**

- Lagerungshilfe auf dem Bett, gibt unsicheren Patienten Halt
- 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 -