

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. 2250/r, Art. 2350/r, Art. 2450/r, Art. 2150/r
SEGUFIX[®]-Kompakt

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531225070 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zur Fixierung von Patienten auf dem Bett
- verhindert ein Entkommen nach oben und unten bei voller Bewegungsfreiheit der Gliedmaßen
- 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[®]-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. 8016
SEGUFIX[®]-Aufrichter

laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531801636 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zur ergonomischen und wirbelsäulen schonenden Aufrichtung
des Oberkörpers

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 -