

# Das SEGUFEX®-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. 3240, 3241, 3242, 3243, 3244

Art. 3340, 3341, 3342, 3343, 3344

Art. 3440, 3441, 3442, 3443, 3444

Art. 3140, 3141, 3142, 3143, 3144

SEGUFIX®-Verlängerungsgurt

in den angebotenen Ausführungen laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531324029 / Risikoklasse = I

#### Verwendungszweck:

- verlängert Befestigungsgurte für die Anbringung an breiten Betten oder Rückenlehnen
- nicht geeignet für die Veränderung von Größen (Bauchumfang)

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen II und III der EU-Verordnung EU 2017/745 angewendet. Diese Erklärung gilt ab Ausstellungsdatum 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 SEGUFX®-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. 3110/r SEGUFIX®-Beinbügelgurt

laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531311070 / Risikoklasse = L

#### Verwendungszweck:

- zur zusätzlichen Bewegungseinschränkung
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

### Geeignet für:

- SEGUFIX®-Fußhalterung
- SEGUFIX®-Oberschenkelhalterung
- SEGUFIX®-Akut-Fixierung-Fuß

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen II und III der EU-Verordnung EU 2017/745 angewendet. Diese Erklärung gilt ab Ausstellungsdatum bis zum 24.05.2026.

Jesteburg, den 25.05.2024

Ausstellungsdatum

R. W. de Sánchez - Geschäftsleitung -

SEGUFX -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