

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. 4215/r, Art. 4315/r, Art. 4415/r, Art. 4115/r
SEGUFIX[®]-Akut-Fixierung-Fuß

in den angebotenen Größen und Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531421532 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Fixierung eines oder beider Füße in Akut-Situationen 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[®]-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. 2217, Art. 2317, Art. 2417, Art. 2117
SEGUFIX[®]-Kopflagerung

in den angebotenen Ausführungen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531221770 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- zur Positionierung und Lagerung des Kopfes auf dem Bett
(auf ständige Beobachtung ist zu achten)
- 5-Punkt-Fixierung erforderlich
- 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 -