Das SEGUFIX®-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. 5745
SEGUFIX®-Tragen-Lagerung-Fuß Klett

in den angebotenen Größen laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531574542 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Positionierung eines oder beider Füße auf Tragen und Liegen
- auch für den Rettungsdienstbereich geeignet
- 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

Das SEGUFIX®-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. 2724, Art. 2824
SEGUFIX®-Handhalterung Klett verlängert

laut Preisliste 2024.
Basis-UDI-DI = PP01531272436 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Positionierung einer oder beider Hände auf dem Bett
- auch für den Gebrauch an Tragen und Liegen geeignet
- keine Fixierung, da Klettverschluss – zu beachten ist: Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme (SEGUFIX® Standard mit Schrittgurt oder SEGUFIX®-Standard mit Oberschenkelmanschetten nicht erforderlich)

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