

Conformément à l'article 52 n° 7 du règlement UE 2017 /745
du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (daté du 05/04/2017),

les **SEGUFIX**[®]-Bandagen,
Das Humane System GmbH & Co. KG
(SRN : DE-MF-000027702),

déclare par la présente, de manière contraignante et sous
sa seule responsabilité, que les exigences essentielles de sécurité
et de performance définies à l'annexe I du présent règlement sont
satisfaites pour le médicament suivant :

N° d'art. 2203 / 2303 / 2403 / 2103
SEGUFIX[®] Attache-thorax

dans les tailles et versions proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531220327 / Classe de risque = I

Utilisation :

- empêche le patient de sortir par le haut du lit
- application pour mesures privatives de liberté

Indispensable pour l'utilisation :

SEGUFIX[®] Standard avec sangle-entrejambe ou
SEGUFIX[®] Standard avec fixateur-cuisses

La procédure d'évaluation de la conformité conformément aux
annexes II et III du règlement UE 2017/745 a été
appliquée. Cette déclaration est valable de
ladate d'émission jusqu'au
24/05/2028.

Jesteburg, le 25/05/2026

Date de d'émission



R. W. de Sánchez
- direction -

Conformément à l'article 52 n° 7 du règlement UE 2017 /745
du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (daté du 05/04/2017),

les **SEGUFIX**[®]-Bandagen,
Das Humane System GmbH & Co. KG
(SRN : DE-MF-000027702),

déclare par la présente, de manière contraignante et sous
sa seule responsabilité, que les exigences essentielles de sécurité
et de performance définies à l'annexe I du présent règlement sont
satisfaites pour le médicament suivant :

N° d'art. 2212 / 2312 / 2412 / 2112
SEGUFIX[®] Attache-thorax additionnelle

dans les versions proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531221227 / Classe de risque = I

Utilisation :

- empêche le redressement du torse sur le lit (assurez une surveillance
continue du patient)
- application pour mesures privatives de liberté

Indispensable pour l'utilisation :

SEGUFIX[®] Standard avec sangle-entrejambe / fixateur-cuisses
et SEGUFIX[®] Attache-thorax

Compatible avec :

SEGUFIX[®] Attache-thorax (sauf taille XS),
SEGUFIX[®] Fixateur-rapide-épaules, SEGUFIX[®] Compact

La procédure d'évaluation de la conformité conformément aux
annexes II et III du règlement UE 2017/745 a été
appliquée. Cette déclaration est valable de
ladate d'émission jusqu'au
24/05/2028.

Jesteburg, le 25/05/2026

Date de d'émission



R. W. de Sánchez
- direction -