

Im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates über
Medizinprodukte, Anhang VII (vom 14. Juni 1993) erklärt die

SEGUFIX[®]-Bandagen,
Das Humane System GmbH & Co. KG,
Allerbeeksring 33, 21266 Jesteburg, hiermit
verbindlich und in alleiniger Verantwortung, dass
das Medizinprodukt

Art. 2221, 2321, 2421
SEGUFIX[®]-Standard
mit Schrittgurt

Verwendungszweck:

Fixierung von Patienten und Lagerungshilfe auf dem Bett.
Zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen.

- in den gelieferten Ausführungen entsprechend Katalog 2016 -

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie
93/42/EWG erfüllt. Hierbei wird das Konformitätsbewertungs-
verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG
erfüllt. Diese Erklärung gilt ab Ausstellungsdatum
bis zu einer Produktänderung mit erneuter
Konformitätsbewertung.



Ausstellungsdatum

R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -

Im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates über
Medizinprodukte, Anhang VII (vom 14. Juni 1993) erklärt die

SEGUFIX[®]-Bandagen,
Das Humane System GmbH & Co. KG,
Allerbeeksring 33, 21266 Jesteburg, hiermit
verbindlich und in alleiniger Verantwortung, dass
das Medizinprodukt

Art. 2231, 2331, 2431
SEGUFIX[®]-Standard
mit Oberschenkelmanschetten

Verwendungszweck:

Fixierung von Patienten und Lagerungshilfe auf dem Bett.
Zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen.

- in den gelieferten Ausführungen entsprechend Katalog 2016 -

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie
93/42/EWG erfüllt. Hierbei wird das Konformitätsbewertungs-
verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG
erfüllt. Diese Erklärung gilt ab Ausstellungsdatum
bis zu einer Produktänderung mit erneuter
Konformitätsbewertung.



Ausstellungsdatum

R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -