

En consonancia con el artículo 52, n.º 7 del Reglamento UE 2017/745 del Consejo sobre productos sanitarios (del 05/04/2017),

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

declara por la presente, y con responsabilidad exclusiva, que el siguiente producto sanitario cumple los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I de dicho reglamento:

art. 2231, art. 2331, art. 2431, art. 2131
SEGUFIX[®]-Estándar con fijador-muslos

en todos sus tamaños y versiones ofrecidas según la lista de precios 2024.
UDI-DI básico: PP01531223128 / Clase de riego = I

Uso previsto:

- sujeción de pacientes, ayuda para posicionar a pacientes en la cama
- para la aplicación de medidas privativas de libertad

Se ha aplicado el procedimiento de valoración de conformidad según los anexos II y III del Reglamento UE 2017/745.
Esta declaración es válida desde su emisión y hasta el 24/05/2028.

Jesteburg, a 25/05/2026

Fecha de emisión



R. W. de Sánchez
- Gerencia -

En consonancia con el artículo 52, n.º 7 del Reglamento UE 2017/745 del Consejo sobre productos sanitarios (del 05/04/2017),

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

declara por la presente, y con responsabilidad exclusiva, que el siguiente producto sanitario cumple los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I de dicho reglamento:

art. 2731
SEGUFIX[®]-Estándar Velcro[®] con fijador-muslos

en todos sus tamaños y versiones ofrecidas según la lista de precios 2024.
UDI-DI básico: PP01531273134 / Clase de riego = I


Uso previsto:

- ayuda para posicionar a pacientes en la cama, da estabilidad a pacientes
- no se considera una sujeción debido al Velcro[®]. Atención: Este modelo puede ser considerado como una privativa de libertad, desde el punto de vista jurídico, si el paciente no puede liberarse por sí mismo.

Se ha aplicado el procedimiento de valoración de conformidad según los anexos II y III del Reglamento UE 2017/745.
Esta declaración es válida desde su emisión y hasta el 24/05/2028.

Jesteburg, a 25/05/2026

Fecha de emisión



R. W. de Sánchez
- Gerencia -