

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. 4213/r, 4313/r, 4413/r
SEGUFIX[®]-Akut-Fixierung-Schulter

Verwendungszweck:
Fixierung von Patienten in Akut-Situationen 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

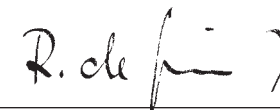
SEGUFIX[®]-Bandagen,
Das Humane System GmbH & Co. KG,
Allerbeeksring 33, 21266 Jesteburg, hiermit
verbindlich und in alleiniger Verantwortung, dass
das Medizinprodukt

Art. 4214/r, 4314/r, 4414/r
SEGUFIX[®]-Akut-Fixierung-Hand

Verwendungszweck:
Fixierung einer oder beider Hände in Akut-Situationen 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 -