

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. 4213/r / 4313/r / 4413/r / 4113/r
SEGUFIX[®] Fixateur-rapide-épaules

dans les tailles et versions proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531421330 / Classe de risque = I

Utilisation :

- fixation sur le lit rapide de patients en cas d'urgence
- N'utilisez le SEGUFIX[®] Fixateur-rapide-épaules que combiné avec d'autres éléments de fixation assurant la fixation des mains et des pieds.
- application pour mesures privatives de liberté

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. 4214/r / 4314/r / 4414/r / 4114/r
SEGUFIX[®] Fixateur-rapide-poignets

dans les tailles et versions proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531421431 / Classe de risque = I

Utilisation :

- fixation sur le lit d'une ou des deux mains en cas d'urgence
- application pour mesures privatives de liberté

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 -