

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. 4215/r / 4315/r / 4415/r / 4115/r
SEGUFIX[®] Fixateur-rapide-chevilles

dans les tailles et versions proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531421532 / Classe de risque = I

Utilisation :

- fixation sur le lit d'un ou des deux pieds 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 -

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. 2217 / 2317 / 2417 / 2117
SEGUFIX[®] Positionnement-tête

dans les versions proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531221770 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour positionner et installer la tête dans une position définie
(assurez une surveillance continue du patient)
 - fixation à 5 points indispensable
 - pas de fixation car Velcro[®].
- Attention : Ce modèle peut être considéré comme privatif de
liberté par la loi si le patient ne peut ouvrir la sangle seul.

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 -