



El sistema **SEGUFIX®**

**Declaración de conformidad UE**

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. 4215/r, art. 4315/r, art. 4415/r, art. 4115/r**  
**SEGUFIX®-Fijador-rápido-tobillos**

en todos sus tamaños y versiones ofrecidas según la lista de precios 2024.  
 UDI-DI básico: PP01531421532 / Clase de riego = I

**Uso previsto:**

- sujeción de una o ambas manos en la cama en casos de urgencia
- 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 -

**SEGUFIX®-Bandagen** · Das Humane System GmbH & Co. KG

Allerbeeksring 33 · 21266 Jesteburg · ALEMANIA · Teléfono: +49 (0) 4183 500-0  
 Fax: +49 (0) 4183 500-200 · Correo electrónico: info@segufix.de · Internet: www.segufix.com



El sistema **SEGUFIX®**

**Declaración de conformidad UE**

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. 2217, art. 2317, art. 2417, art. 2117**  
**SEGUFIX®-Posicionamiento-cabeza**

en todos sus versiones ofrecidas según la lista de precios 2024.  
 UDI-DI básico: PP01531221770 / Clase de riego = I

**Uso previsto:**

- para posicionar la cabeza en la cama (requiere de una supervisión continua)
- Para evitar lesiones en la columna vertebral, en el cuello y en la nuca, el SEGUFIX®-Posicionamiento-cabeza sólo debe ser aplicado con una sujeción de 5 puntos (p.ej. SEGUFIX®-Estándar con cinta-perineal o con fijador-muslos, sujeción-muñecas y sujeción-tobillos.)
- 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 -

**SEGUFIX®-Bandagen** · Das Humane System GmbH & Co. KG

Allerbeeksring 33 · 21266 Jesteburg · ALEMANIA · Teléfono: +49 (0) 4183 500-0  
 Fax: +49 (0) 4183 500-200 · Correo electrónico: info@segufix.de · Internet: www.segufix.com