

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. 5204/r, 5304/r, 5404/r
SEGUFIX[®]-Handfixiergürtel

Verwendungszweck:

Zur Fixierung der Hände beim Transport.
Auf ständige Beobachtung ist zu achten.

Verhindert Selbstverletzung oder Verletzung anderer durch
den Patienten, z. B. begleitender Personen beim Transport.
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. 5218, 5318, 5418
SEGUFIX[®]-Fixierhilfe

Verwendungszweck:

Hilft bei der Fixierung auf Tragen und Liegen.

Nach erfolgter Fixierung kann die Fixierhilfe wieder entfernt werden.

Zusätzliche Stabilisierung des Patienten.

Kann auch über den Knien angebracht werden.

Auch für den Rettungsdienstbereich geeignet.

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 -