

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. 5204/r / 5304/r / 5404/r
N° d'art. 5104/r / 5101/r
SEGUFIX[®] Ceinture-fixation-poignets

dans les tailles proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531520431 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour la fixation des mains lors du transport (assurez et surveillance continue du patient)
- pour la protection personnelle du patient ou celle de tiers, par ex. celle des accompagnateurs durant le transport
- 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. 5218 / 5318 / 5418 / 5118
N° d'art. 5718 (avec fermeture à passant métallique)
SEGUFIX[®] Aide-fixation

selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531521870 / Classe de risque = I

Utilisation :

- aide à fixation sur brancards et civières
- peut être enlevée une fois la fixation est terminée
- stabilisation supplémentaire du patient
- peut aussi être installé au-dessus du genou
- utilisable aussi par les services de secours
- N° d'art. 5218, N° d'art. 5318, N° d'art. 5418 – système de fermeture: application pour mesures privatives de liberté
- N° d'art. 5718 – avec fermeture à passant métallique pas de fixation, car passant métallique - 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 -