

En consonancia con el artículo 52, n.º 7 del Reglamento UE 2017/745 del Consejo sobre productos sanitarios (del 05/04/2017),

**SEGUFIX<sup>®</sup>-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. 5204/r, art. 5304/r, art. 5404/r**  
**art. 5104/r, art. 5101/r**

**SEGUFIX<sup>®</sup>-Cinturón-fijación-muñecas**

en todos sus tamaños ofrecidas según la lista de precios 2024.  
UDI-DI básico: PP01531520431 / Clase de riego = I

**Uso previsto:**

- para la fijación de manos durante el transporte (requiere de una supervisión continua)
- previene lesiones autoinflingidas o a terceros por parte del paciente p.ej a acompañantes durante el transporte
- 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<sup>®</sup>-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

En consonancia con el artículo 52, n.º 7 del Reglamento UE 2017/745 del Consejo sobre productos sanitarios (del 05/04/2017),

**SEGUFIX<sup>®</sup>-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. 5218, art. 5318, art. 5418, art. 5118**  
**art. 5718** (con cierre de hebilla)

**SEGUFIX<sup>®</sup>-Ayuda de fijación**

según la lista de precios 2024.  
UDI-DI básico: PP01531521870 / Clase de riego = I


**Uso previsto:**

- provee asistencia durante la sujeción de pacientes en camillas
- una vez finalizada la sujeción, la SEGUFIX<sup>®</sup>-Ayuda de fijación puede ser retirada
- estabilización adicional del paciente
- puede ser instalada encima de las rodillas
- indicado para el servicio de emergencia y ambulancias
- art. 5218, art. 5318, art. 5418 – con sistema de cierre: para la aplicación de medidas privativas de libertad
- art. 5718 – con cierre de hebilla: No se considera una sujeción debido al cierre de hebilla. 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<sup>®</sup>-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