

Das SEGUFX®-System

EU-Konformitätserklärung

Gemäß Art. 52 Nr. 7 der EU-Verordnung EU 2017/745 des Rates über Medizinprodukte (vom 05.04.2017) erklärt die

> SEGUFIX°-Bandagen, Das Humane System GmbH & Co. KG (SRN: DE-MF-000027702),

hiermit verbindlich und in alleiniger Verantwortung, dass die grundlegenden Sicherheits-und Leistungsanforderungen nach Anhang I dieser Verordnung für folgendes Medizinprodukt erfüllt sind:

Art. 5243, Art. 5343, Art. 5443, Art. 5143 SEGUFIX®-Tragen-Fixierung-Schulter

> in den angebotenen Größen laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531524335 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Fixierung von Patienten auf Tragen und Liegen
- auch für den Rettungsdienstbereich geeignet
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

Voraussetzung für Anwendung:

SEGUFIX®-Handhalterung verlängert und SEGUFIX®-Tragen-Fixierung-Fuß erforderlich

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen II und III der EU-Verordnung EU 2017/745 angewendet. Diese Erklärung gilt ab Ausstellungsdatum bis zum 24.05.2026.

Jesteburg, den 25.05.2024

Ausstellungsdatum

R. W. de Sánchez - Geschäftsleitung -

SEGUFX*-Bandagen · Das Humane System GmbH & Co. KG Allerbeeksring 33 · 21266 Jesteburg · DEUTSCHLAND · Telefon: +49 (0) 4183 500-0

Telefax: +49 (0) 4183 500-200 · E-Mail: info@segufix.de · Internet: www.segufix.com

Das SEGUFX®-System CE-

EU-Konformitätserklärung

Gemäß Art. 52 Nr. 7 der EU-Verordnung EU 2017/745 des Rates über Medizinprodukte (vom 05.04.2017) erklärt die

> SEGUFIX®-Bandagen, Das Humane System GmbH & Co. KG (SRN: DE-MF-000027702),

hiermit verbindlich und in alleiniger Verantwortung, dass die grundlegenden Sicherheits-und Leistungsanforderungen nach Anhang I dieser Verordnung für folgendes Medizinprodukt erfüllt sind:

Art. 5245, Art. 5345, Art. 5445, Art. 5145 SEGUFIX®-Tragen-Fixierung-Fuß

> in den angebotenen Größen laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531524537 / Risikoklasse = I

Verwendungszweck:

- Fixierung eines oder beider Füße auf Tragen und Liegen
- auch für den Rettungsdienstbereich geeignet
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen II und III der EU-Verordnung EU 2017/745 angewendet. Diese Erklärung gilt ab Ausstellungsdatum bis zum 24.05.2026.

Jesteburg, den 25.05.2024

Ausstellungsdatum

R. W. de Sánchez - Geschäftsleitung -

SEGUFX -Bandagen · Das Humane System GmbH & Co. KG

Allerbeeksring 33 · 21266 Jesteburg · DEUTSCHLAND · Telefon: +49 (0) 4183 500-0 Telefax: +49 (0) 4183 500-200 · E-Mail: info@segufix.de · Internet: www.segufix.com