

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. 6216 / 6316 / 6416 / 6116
SEGUFIX[®] Ceinture abdominale de transport

dans les tailles proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531621636 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour le soutien et le positionnement des patients en fauteuil roulant avec dossier stable, en voiture ou sur autre siège adéquat
- application pour mesures privatives de liberté

Indispensable pour l'utilisation :

SEGUFIX[®] - Sangle pour dossier (N° d'art. 6730)
SEGUFIX[®] Harnais (N° d'art. 6720) en cas de besoin

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. 6710
SEGUFIX[®] Ceinture abdominale de transport Velcro[®]

dans les tailles proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531671035 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour le soutien et le positionnement des patients en fauteuil roulant avec dossier stable, en voiture ou sur autre siège adéquat
 - pas de fixation, car Velcro[®].
- Attention : Ce modèle peut être considéré comme privatif de liberté par la loi si le patient ne peut ouvrir la sangle seul.

Indispensable pour l'utilisation :

- SEGUFIX[®] Sangle pour dossier (N° d'art. 6730) indispensable
- SEGUFIX[®] Harnais (N° d'art. 6720) en cas de besoin
- le Velcro[®] doit se recouvrir sur au moins 250 mm

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 -