

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. 6220
SEGUFIX[®]-Hosenträgergurt

Verwendungszweck:

Zur Stützung und Positionierung von Patienten in Rollstühlen,
Automobilen und anderen geeigneten Sitzgelegenheiten. Unterstützt
die aufrechte Sitzhaltung und verhindert das Abrutschen des Patienten.
Voraussetzung: Rückenlehngurt und Leibgurt-Transport erforderlich.

Keine Fixierung, da Klettverschluss - zu beachten ist:

Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses
Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.

- 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.

R. de Sánchez

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. 6230/v
SEGUFIX[®]-Rückenlehngurt

Verwendungszweck:

Wird zum Anbringen des SEGUFIX[®]-Leibgurtes-Transport
und des SEGUFIX[®]-Hosenträgergurtes benötigt.

Voraussetzung für Anwendung:

Die Rückenlehne muss stabil sein.

Nicht anzuwenden bei Faltrollstühlen mit instabiler Rückenlehne.
Spalt zwischen Sitzfläche und Rückenlehne

- 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.

R. de Sánchez

Ausstellungsdatum

R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -