

# 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. 6266, Art. 6366, Art. 6466, Art. 6166 SEGUFIX®-Beckengurt

> laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531626641 / Risikoklasse = I

#### Verwendungszweck:

- Haltegurt für geeignete Sitzgelegenheiten (z. B. Stühle)
- 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



# 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. 6276, Art. 6376, Art. 6476, Art. 6176 SEGUFIX®-Beckengurt mit Schrittgurt

> laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531627642 / Risikoklasse = L

#### Verwendungszweck:

- Haltegurt mit Ösen für geeignete Sitzgelegenheiten (z. B. Stühle)
- verhindert das Herabrutschen des Patienten von der Sitzfläche
- zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen

### Voraussetzung für Anwendung:

Spalt zwischen Sitzfläche und Rückenlehne 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