

# 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. 6760 SEGUFIX®-Beckengurt (mit Schnappverschluss)

laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531676040 / Risikoklasse = I

#### Verwendungszweck:

- Haltegurt für geeignete Sitzgelegenheiten (z. B. Stühle)
- Keine Fixierung, da Schnappverschluss
- zu beachten ist: Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.
- Schnappverschluss bis max. 70 kg belastbar

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. 6750 SEGUFIX®-Multigurt Klett

in den angebotenen Größen laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531675039 / Risikoklasse = I

#### Verwendungszweck:

- Haltegurt als Sitzhilfe für Patienten in Stühlen, Sesseln und anderen geeigneten Sitzgelegenheiten
- auch für Tragen im Rettungsdienstbereich oder als Haltehilfe auf Duschstühlen
- Keine Fixierung, da Klettverschluss zu beachten ist: Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.
- der Klettverschluss muss mind. 250 mm überlappen

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 -



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