

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. 6760
SEGUFIX[®] **Ceinture-bassin** (Ceinture-bassin)

selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531676040 / Classe de risque = I

Utilisation :

- ceinture de soutien avec fermeture clic pour maintenir les patients assis sur les sièges adéquats (p.ex. des chaises)
 - pas de fixation, car fermeture clic.
- Attention : Ce modèle peut être considéré comme privatif de liberté par la loi si le patient ne peut ouvrir la sangle seul.
- fermeture clic résistant jusqu'à un poids de 70 kg max.

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. 6750
SEGUFIX[®] **Multigurt Klett**

dans les tailles proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531675039 / Classe de risque = I

Utilisation :

- aide à rester assis sur une chaise, un fauteuil, ou autre siège adéquat
 - aussi pour les civières des services de secours ou pour le maintien sur les sièges de douche
 - pas de fixation, car Velcro[®]
- Attention : Ce modèle peut être considéré comm privatif de liberté par la loi si le patient ne peut ouvrir la sangle seul.
- 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 -