

En consonancia con el artículo 52, n.º 7 del Reglamento UE 2017/745 del Consejo sobre productos sanitarios (del 05/04/2017),

**SEGUFIX®-Bandagen,**  
**Das Humane System GmbH & Co. KG**  
(SRN: DE-MF-000027702)

declara por la presente, y con responsabilidad exclusiva, que el siguiente producto sanitario cumple los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I de dicho reglamento:

**art. 6760**

**SEGUFIX®-Cinturón-pelvis (con cierre clic)**

según la lista de precios 2024.  
UDI-DI básico: PP01531676040 / Clase de riego = I

**Uso previsto:**

- cinturón de soporte con cierre clic para asientos adecuados (p. ej. sillas)
  - No se considera una sujeción por tener un cierre clic.
- Atención: Este modelo puede ser considerado como una privativa de libertad, desde el punto de vista jurídico, si el paciente no puede liberarse por sí mismo.
- el cierre clic resiste máximo 70 kg

Se ha aplicado el procedimiento de valoración de conformidad según los anexos II y III del Reglamento UE 2017/745.  
Esta declaración es válida desde su emisión y hasta el 24/05/2028.

Jesteburg, a 25/05/2026

Fecha de emisión



R. W. de Sánchez  
- Gerencia -

En consonancia con el artículo 52, n.º 7 del Reglamento UE 2017/745 del Consejo sobre productos sanitarios (del 05/04/2017),

**SEGUFIX®-Bandagen,**  
**Das Humane System GmbH & Co. KG**  
(SRN: DE-MF-000027702)

declara por la presente, y con responsabilidad exclusiva, que el siguiente producto sanitario cumple los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I de dicho reglamento:

**art. 6750**

**SEGUFIX®-Cinturón-multiuso Velcro®**

en todos sus tamaños ofrecidas según la lista de precios 2024.  
UDI-DI básico: PP01531675039 / Clase de riego = I


**Uso previsto:**

- ayuda para sostener a pacientes en sillas, sillones y otros asientos adecuados
  - indicado para camillas de emergencia o para sostener a pacientes en sillas de ducha
  - No se considera una sujeción debido al Velcro®.
- Atención: Este modelo puede ser considerado como una privativa de libertad, desde el punto de vista jurídico, si el paciente no puede liberarse por sí mismo.
- el Velcro® tiene que estar sobrepuesto un mínimo de 250 mm

Se ha aplicado el procedimiento de valoración de conformidad según los anexos II y III del Reglamento UE 2017/745.  
Esta declaración es válida desde su emisión y hasta el 24/05/2028.

Jesteburg, a 25/05/2026

Fecha de emisión



R. W. de Sánchez  
- Gerencia -