

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. 7270/v

SEGUFIX[®]-Handmanschette Transport Klett

Verwendungszweck:

Zur Positionierung der Hände an Armlehnen von Rollstühlen und
anderen geeigneten Sitzgelegenheiten.

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 der gelieferten Ausführung 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.

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. 7280, 7380, 7480

SEGUFIX[®]-Fußhalterung Transport

Verwendungszweck:

Zur Positionierung der Füße an Rollstühlen und anderen
geeigneten Sitzgelegenheiten.

Zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen.

- 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.

Ausstellungsdatum

R. W. de Sánchez
- Geschäftsleitung -