

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. 7750
SEGUFIX® Ceinture d'assise Velcro®
avec sangle-entrejambe

dans les tailles et versions proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531775040 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour le soutien et positionnement des patients en fauteuil roulant ou autre siège adéquat
 - empêche le patient de glisser de son siège
 - pas de fixation, car Velcro®.
- Attention : Ce modèle peut être considéré comme privatif de liberté par la loi si le patient ne peut ouvrir la sangle seul.

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. 7280 / 7380 / 7480 / 7180
SEGUFIX® Fixateur-transport-chevilles

dans les tailles proposées selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531728038 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour le positionnement des pieds des patients en fauteuil roulant ou autre siège adéquat
- s'attache au fauteuil avec système de fermeture
- application pour mesures privatives de liberté

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 -