

## 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. 7770 SEGUFIX®-Handmanschette Transport Klett

laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531777042 / Risikoklasse = I

#### 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.

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 –

#### SEGUFIX®-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

### 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. 7780 SEGUFIX®-Fußhalterung Transport Klett

laut Preisliste 2024. Basis-UDI-DI = PP01531778043 / Risikoklasse = I

#### Verwendungszweck:

- zur Positionierung der Füße an Rollstühlen und anderen geeigneten Sitzgelegenheiten
- Befestigung am Rollstuhl mit einem Schlaufenverschluss
- Keine Fixierung, da Klettverschluss zu beachten ist: Wenn sich der Patient nicht selbst ndig befreien kann, ist dieses Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.

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. de / )

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