

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. 7770

SEGUFIX[®] Fixateur-transport-poignet Velcro[®]

selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531777042 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour le positionnement des mains des patients aux accoudoirs
des fauteuils roulants ou autres sièges adéquats
 - 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. 7780

SEGUFIX[®] Fixateur-transport-chevilles Velcro[®]

selon la classe de prix 2024
UDI-DI de base= PP01531778043 / Classe de risque = I

Utilisation :

- pour le positionnement des pieds des patients en fauteuil
roulant ou autre siège adéquat
- attaché au fauteuil par un passant métallique
- 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 -