

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. 4215/r, 4315/r, 4415/r
SEGUFIX®-Akut-Fixierung-Fuß

Verwendungszweck:

Fixierung eines oder beider Füße in Akut-Situationen auf dem Bett.
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 -

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. 2217, 2317, 2417
SEGUFIX®-Kopfhalterung

Verwendungszweck:

Zur Positionierung und Lagerung des Kopfes auf dem Bett.
Ständige Überwachung erforderlich.

Keine Fixierung, da Klettverschluss - zu beachten ist:
Wenn sich der Patient nicht selbständig befreien kann, ist dieses
Produkt aus juristischer Sicht eine freiheitsentziehende Maßnahme.
Zusätzliche SEGUFIX®-Fixiermittel erforderlich.

- 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 -