

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. 6260
6266, 6366, 6466
SEGUFIX®-Beckengurt

Verwendungszweck:

Haltegurt für geeignete Sitzgelegenheiten (z. B. Stühle).


Art. 6266, 6366, 6466: Zur Anwendung von freiheitsentziehenden Maßnahmen.

Art. 6260: 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 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. 6276, 6376, 6476
SEGUFIX®-Beckenhosengurt

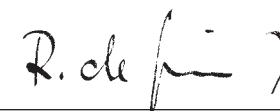
Verwendungszweck:

Haltegurt mit Ösen für geeignete Sitzgelegenheiten (z. B. Stühle).
Verhindert das Herabrutschen des Patienten von der Sitzfläche.
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 -