













Product name	SpeedM® Emergency Hemostatic Dressing					
Reference number	CG01E					
Product category	Hemostatic agent					
Product group	Non-absorbable					
Notified Body Number EC certificate number	DNV Medcert GmbH; Pilatuspool 2, 20335 Hamburg, Germany 0482 20359GB448241002					
Product image	1 piece 	Dispenser box with 15 pieces 	Shipping carton with 180 pieces 	Pallet with 3600 pieces 		
Description	SpeedM® emergency hemostatic dressing is a sterile, 7.5 x 370 cm, radiopaque, Z-fold hemostatic dressing and is packaged for aseptic removal. This product contains Halloysite.					
Intended purpose	SpeedM® is an emergency hemostatic dressing intended for temporary treatment of heavily bleeding traumatic injuries. The product is suitable for any patient to whom the intended purpose can be applied. The product is not suitable for children under 6 years of age.					
Dimension	7.5 x 370 cm, Z-fold					
Packaging unit	1 dispenser box with 15 pieces, individually sterile packed					
Packaging Dimension	<i>Unit</i>	<i>Dimension</i>			<i>Weight (avg.)</i>	
	Piece	ca. 10.5 x 14.0 x 2.2 cm			25.5 g	
	Dispenser box	15.5 x 38.7 x 9.3 cm			552 g gross; 390 g net	
	Shipping Carton	40.0 x 58.5 x 33.5 cm			7.54 kg gross; 4,68 kg net	
	Palett	80 x 120 x 180 cm			173.4 kg gross; 93.6 kg net	
Customs tariff number	3005 9050					
Stock requirement	18 - 25°C					
Shelf life	5 years					
Transport stability	-30 – 60°C					
Preparation time	Ready for use					
Material	Perforated nonwoven fabric coated with ultrafine halloysites					
GTIN	<i>GTIN</i>	<i>Packaging Level</i>	<i>Brand</i>	<i>Language</i>	<i>Quantity</i>	<i>Unit of Measure</i>
	4262377860021	Piece	SpeedM®	English	1	pieces
	4262377860014	Dispenser Box	SpeedM®	English	15	pieces
	4262377860052	Shipping Carton	SpeedM®	English	180	pieces
GMDN code	47917 Inorganic haemostatic agent, sterile					
EMDN	M040599 Emergency Hemostatic Dressing					
DUNS	314388771					
Nomenclature code Nomenclature term Category	10-965 Dressing Products for single use					
Indication	SpeedM® emergency hemostatic dressing is intended for temporary treatment of heavily bleeding wounds such as cuts, lacerations and abrasions. The product can also be used for temporary treatment of traumatic injuries and heavily bleeding wounds. For use by trained first responders.					
Contra indication	SpeedM® is not indicated for use on the eyeball as there may be a risk of dehydration or pressure damage. The product is not indicated for use in or in direct contact with the central circulatory system. SpeedM® must not be used in patients with a known allergic reaction to kaolins.					
Mode of action	SpeedM®'s mode of action is based on purely physical mechanisms: the local concentration of platelets through electrostatic adhesion, water absorption and pressure transfer. In addition, the very large specific surface area of the overall product (HNT mineral + gauze) has a favorable effect.					

Désignation du produit	Pansement hémostatique d'urgence SpeedM®						
Référence	CG01E						
Catégorie de produit	Agent hémostatique						
Groupe de produits	Non absorbable						
Organisme notifié	DNV Medcert GmbH ; Pilatuspool 2, 20335 Hambourg, Allemagne						
Numéro	0482						
Numéro de certificat CE	20359GB448241002						
Images du produit	1 unité	Boîte distributrice de 15 unités	Carton d'expédition de 180 unités	Palette de 3600 unités			
							
Description	Le pansement hémostatique d'urgence SpeedM® est un pansement hémostatique stérile, 7,5 x 370 cm, radio-opaque, plié en Z, conditionné pour un retrait aseptique. Ce produit contient de l'halloysite.						
Destination	SpeedM® est un pansement hémostatique d'urgence destiné au traitement temporaire des blessures traumatiques abondamment hémorragiques. Le produit convient à tout patient auquel la destination du produit peut s'appliquer. Le produit ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.						
Dimension	7,5 x 370 cm, plié en Z						
Unité d'emballage	1 boîte distributrice de 15 unités, stériles, emballées individuellement						
Dimension de l'emballage	Unité	Dimension			Poids		
	Unité	Env. 10,5 x 14,0 x 2,2 cm			25,5 g		
	Boîte distributrice	15,5 x 38,7 x 9,3 cm			552 g brut ; 390 g net		
	Carton d'expédition	40,0 x 58,5 x 33,5 cm			7,54 kg brut ; 4,68 kg net		
	Palette	80 x 120 x 180 cm			173,4 kg brut ; 93,6 kg net		
Numéro tarifaire douanier	3005 9050						
Conditions de stockage	18 – 25 °C						
Durée de conservation	5 ans						
Stabilité au transport	-30 – 60 °C						
Temps de préparation	Prêt à l'emploi						
Matériau	Matériau non tissé perforé, revêtu d'halloysites ultrafines						
GTIN	GTIN	Niveau de conditionnement	Marque	Langue	Quantité	Unité de mesure	
	4262377860021	unité	SpeedM®	Anglais	1	unité	
	4262377860014	Boîte distributrice	SpeedM®	Anglais	15	unités	
	4262377860052	Carton d'expédition	SpeedM®	Anglais	180	unités	
Code GMDN	47917 Agent hémostatique inorganique, stérile						
EMDN	M040599 pansement hémostatique d'urgence						
DUNS	314388771						
Code de nomenclature	10-965						
Terme de nomenclature	Pansement						
Catégorie	Produits à usage unique						
Indications	Le pansement hémostatique d'urgence SpeedM® est destiné au traitement temporaire de plaies abondamment hémorragiques et de blessures traumatiques telles que coupures, lacérations et écorchures. Utilisation réservée aux premiers intervenants formés.						
Contre-indications	SpeedM® n'est pas indiqué (adapté) pour l'application sur le globe oculaire, car il peut exister un risque de déshydratation ou de lésions dues à la pression. Le produit n'est pas indiqué pour une utilisation dans ou en contact direct avec le système circulatoire central. SpeedM® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une réaction allergique connue aux minéraux argileux.						
Mode d'action	Le mode d'action de SpeedM® repose sur des mécanismes purement physiques : la concentration locale de plaquettes par adhésion électrostatique, absorption de l'eau et transfert de pression. En outre, la très grande surface spécifique du produit dans son ensemble (minéral HNT + compresse) a un effet bénéfique.						

Produktbezeichnung	SpeedM® Notfallblutstillungskompresse					
Artikelnummer	CG01E					
Produktkategorie	Hämostyptikum					
Produktgruppe	Nicht resorbierbar					
Benannte Stelle Nummer EC Zertifikatsnummer	DNV Medcert GmbH; Pilatuspool 2, 20335 Hamburg, Germany 0482 20359GB448241002					
Produktbilder	1 Stück	Spenderkarton á 15 Stück	Versandkarton á 180 Stück	Palette á 3600 Stück		
						
Beschreibung	SpeedM® Notfall-Blutstillungskompresse ist ein steriler, 7,5 x 370 cm großer, röntgen-detektierbarer, Z-förmig gefalteter hämostatischer Verband und ist für aseptische Entnahme verpackt. Dieses Produkt enthält Halloysite.					
Zweckbestimmung	SpeedM® ist eine Notfall-Blutstillungskompresse, die zur vorübergehenden Behandlung stark blutender traumatischer Verletzungen bestimmt ist. Das Produkt ist für jeden Patienten geeignet, auf den die Zweckbestimmung angewendet werden kann. Das Produkt ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.					
Abmessung	7,5 x 370 cm, Z-gefaltet					
Verpackungseinheit	1 Spenderkarton á 15 Stück, einzeln steril verpackt					
Verpackungs- abmessung	<i>Einheit</i>	<i>Abmessung</i>			<i>Gewicht</i>	
	Stück	ca. 10,5 x 14,0 x 2,2 cm			25,5 g	
	Spenderkarton	15,5 x 38,7 x 9,3 cm			552 g brutto; 390 g netto	
	Versandkarton	40,0 x 58,5 x 33,5 cm			7,54 kg brutto; 4,68 kg netto	
	Palette	80 x 120 x 180 cm			173,4 kg brutto; 93,6 kg netto	
Zolltarifnummer	3005 9050					
Lagerbedingungen	18 - 25°C					
Haltbarkeit	5 Jahre					
Transportstabilität	-30 – 60°C					
Vorbereitungszeit	gebrauchsfertig					
Material	Perforierter Vliesstoff, beschichtet mit ultrafeinen Halloysiten					
GTIN	<i>GTIN</i>	<i>Verpackungsebene</i>	<i>Marke</i>	<i>Sprache</i>	<i>Menge</i>	<i>Maßeinheit</i>
	4262377860021	Stück	SpeedM®	Englisch	1	Stück
	4262377860014	Spenderkarton	SpeedM®	Englisch	15	Stücke
	4262377860052	Versandkarton	SpeedM®	Englisch	180	Stücke
GMDN code	47917 Inorganic haemostatic agent, sterile					
EMDN	M040599 Emergency Hemostatic Dressing					
DUNS	314388771					
Nomenclature code	10-965					
Nomenclature term	Dressing					
Category	Products for single use					
Indikation	SpeedM® Notfall-Blutstillungskompresse ist zur vorübergehenden Behandlung stark blutender Wunden und traumatischer Verletzungen wie beispielsweise Schnitt-, Riss- und Schürfwunden bestimmt. Zur Verwendung durch geschulte Ersthelfer.					
Kontraindikation	SpeedM® ist nicht für die Anwendung am Augapfel indiziert (geeignet), da das Risiko der Austrocknung oder für Druckschäden bestehen kann. Das Produkt ist nicht zur Verwendung im oder in direktem Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem indiziert. SpeedM® darf nicht bei Patienten mit einer bekannten allergischen Reaktion auf Tonminerale eingesetzt werden.					
Wirkmechanismus	Der Wirkmechanismus von SpeedM® basiert auf rein physikalischen Mechanismen: die lokale Konzentration von Blutplättchen durch elektrostatische Adhäsion, Wasseraufnahme und Druckübertragung. Darüber hinaus wirkt sich die sehr große spezifische Oberfläche des Gesamtprodukts (HNT-Mineral + Gaze) günstig aus.					