

Product name	SpeedM® Emergency Hemostatic Dressing						
Reference number	CG01E						
Product category	Hemostatic agent						
Product group	Non-absorbable						
Notified Body Number	DNV Medcert GmbH; Pilatuspool 2, 20335 Hamburg, Germany						
EC certificate number	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	Unit	Dimension			Weight (avg.)		
	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	No special requirements						
Shelf life	5 years						
Transport stability	-30 – 60°C						
Preparation time	Ready for use						
Material	Perforated nonwoven fabric coated with ultrafine halloysites						
GTIN	GTIN	Packaging Level	Brand	Language	Quantity	Unit of Measure	
	04262377860021	Piece	SpeedM®	English	1	pieces	
	04262377860014	Dispenser Box	SpeedM®	English	15	pieces	
	04262377860052	Shipping Carton	SpeedM®	English	180	pieces	
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						
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.						

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	Einheit	Abmessung			Gewicht	
	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	Keine besonderen Anforderungen					
Haltbarkeit	5 Jahre					
Transportstabilität	-30 – 60°C					
Vorbereitungszeit	gebrauchsfertig					
Material	Perforierter Vliesstoff, beschichtet mit ultrafeinen Halloysiten					
GTIN	GTIN	Verpackungsebene	Marke	Sprache	Menge	Maßeinheit
	04262377860021	Stück	SpeedM®	Englisch	1	Stück
	04262377860014	Spenderkarton	SpeedM®	Englisch	15	Stücke
	04262377860052	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.					

Nombre del producto	Apósito hemostático de emergencia SpeedM®						
Número de referencia	CG01E						
Categoría del producto	Agente hemostático						
Grupo del producto	No reabsorbible						
Organismo notificado	DNV Medcert GmbH; Pilatuspool 2, 20335 Hamburgo (Alemania)						
Número	0482						
Núm. de certificado CE	20359GB448241002						
Imagen del producto	1 unidad Caja dispensadora con 15 unidades Caja de envío con 180 unidades Palé con 3600 unidades 						
Descripción	El apósito hemostático de emergencia SpeedM® es un apósito hemostático estéril radiopaco de 7,5 x 370 cm y plegado en Z, envasado para su extracción aséptica. Este producto contiene halloysita.						
Uso previsto	SpeedM® es un apósito hemostático de emergencia concebido para el tratamiento provisional de lesiones traumáticas con sangrado abundante. El producto es adecuado para cualquier paciente compatible con el uso previsto. El producto no es apto para menores de 6 años.						
Dimensiones	7,5 x 370 cm, plegado en Z						
Unidad de embalaje	1 caja dispensadora con 15 unidades, envasadas individualmente de forma estéril						
Dimensiones del embalaje	Unidad	Dimensiones			Peso (promedio)		
	Unidad	aprox. 10,5 x 14,0 x 2,2 cm			25,5 g		
	Caja dispensadora	15,5 x 38,7 x 9,3 cm			552 g peso bruto; 390 g peso neto		
	Caja de envío	40,0 x 58,5 x 33,5 cm			7,54 kg peso bruto; 4,68 kg peso neto		
	Palé	80 x 120 x 180 cm			173,4 kg peso bruto; 93,6 kg peso neto		
Núm. de arancel aduanero	3005 9050						
Condiciones de almacenamiento	Sin requisitos especiales						
Vida útil	5 años						
Estabilidad durante el transporte	-30 – 60 °C						
Tiempo de preparación	Listo para usar						
Material	Tejido no tejido perforado con un recubrimiento de halloysitas ultrafinas						
GTIN	GTIN	Nivel de embalaje	Marca	Idioma	Cantidad	Unidad de medida	
	04262377860021	unidad	SpeedM®	Inglés	1	unidad	
	04262377860014	Caja dispensadora	SpeedM®	Inglés	15	unidades	
	04262377860052	Caja de envío	SpeedM®	Inglés	180	unidades	
Código GMDN	47917 Agente hemostático inorgánico, estéril						
EMDN	M040599 Apósito hemostático de emergencia						
DUNS	314388771						
Código de nomenclatura	10-965						
Término de nomenclatura	Apósito						
Categoría	Productos de un solo uso						
Indicaciones	El apósito hemostático de emergencia SpeedM® está indicado para el tratamiento provisional de heridas con sangrado abundante, como cortes, laceraciones y abrasiones. El producto también puede utilizarse para el tratamiento provisional de lesiones traumáticas y heridas con sangrado abundante. El producto debe ser usado por personal de primeros auxilios debidamente formado.						
Contraindicaciones	SpeedM® no está indicado para su uso en el globo ocular, ya que puede haber riesgo de deshidratación o de lesiones por presión. El producto no está indicado para su uso en el sistema circulatorio central ni en contacto directo con este. SpeedM® no debe usarse en pacientes con una reacción alérgica conocida a los caolines.						
Mecanismo de acción	El mecanismo de acción de SpeedM® se basa en mecanismos puramente físicos: la concentración local de plaquetas mediante adhesión electrostática, la absorción de agua y la transferencia de presión. Además, la extensa área de superficie específica del producto en su conjunto (mineral HNT + gasa) tiene un efecto favorable.						

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'hallloysite.					
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	Aucune exigence particulière					
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'hallloysites ultrafines					
GTIN	GTIN	Niveau de conditionnement	Marque	Langue	Quantité	Unité de mesure
	04262377860021	unité	SpeedM®	Anglais	1	unité
	04262377860014	Boîte distributrice	SpeedM®	Anglais	15	unités
	04262377860052	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.					

Transition of Storage Temperature Labeling

EN

The approved product labeling for SpeedM® currently includes an upper storage temperature limit of 25 °C. Based on available stability data and the corresponding design change assessment, this storage temperature limitation is no longer considered necessary and has therefore been removed from the current product specification.

During the implementation phase of this change, products may be distributed with either:

- the previous labeling including the storage temperature limit of 25 °C, or
- the updated labeling without a specified upper storage temperature limit.

Both labeling versions represent approved product configurations and refer to the same product specification and intended use.

This transitional arrangement remains valid until existing packaging materials have been depleted and all production has been converted to the updated labeling version.

Übergang bei der Kennzeichnung der Lagertemperatur

DE

Die zugelassene Produktkennzeichnung für SpeedM® enthält derzeit eine obere Lagertemperaturgrenze von 25 °C. Aufgrund der verfügbaren Stabilitätsdaten und der entsprechenden Bewertung der Designänderung wird diese Lagertemperaturbegrenzung nicht mehr als notwendig erachtet und wurde daher aus der aktuellen Produktspezifikation gestrichen.

Während der Umsetzungsphase dieser Änderung können Produkte entweder mit:

- der bisherigen Kennzeichnung einschließlich der Lagertemperaturgrenze von 25 °C oder
- der aktualisierten Kennzeichnung ohne Angabe einer oberen Lagertemperaturgrenze vertrieben werden.

Beide Kennzeichnungsversionen stellen zugelassene Produktkonfigurationen dar und beziehen sich auf dieselbe Produktspezifikation und denselben Verwendungszweck.

Diese Übergangsregelung gilt so lange, bis die vorhandenen Verpackungsmaterialien aufgebraucht sind und die gesamte Produktion auf die aktualisierte Kennzeichnungsversion umgestellt wurde.

Évolution de l'étiquetage relatif à la température de conservation

FR

L'étiquetage approuvé du produit SpeedM® prévoit actuellement une limite maximale de température de stockage de 25 °C. Au vu des données de stabilité disponibles et de l'évaluation correspondante de la modification de conception, cette limite de température de stockage n'est plus jugée nécessaire et a donc été supprimée du cahier des charges actuel du produit.

Pendant la phase de mise en œuvre de ce changement, les produits peuvent être commercialisés avec :

- l'étiquetage précédent mentionnant la limite de température de stockage de 25 °C, ou
- l'étiquetage mis à jour ne précisant pas de limite supérieure de température de stockage.

Les deux versions d'étiquetage correspondent à des configurations de produit approuvées et se réfèrent à la même spécification du produit et à la même utilisation prévue.

Cette disposition transitoire reste valable jusqu'à épuisement des stocks de matériaux d'emballage existants et jusqu'à ce que l'ensemble de la production soit converti à la version d'étiquetage mise à jour.

Medida transitoria relativa a la indicación de la temperatura de almacenamiento en el etiquetado ES

El etiquetado del producto SpeedM® aprobado actualmente prevé un límite máximo de temperatura de almacenamiento de 25 °C. En base a los datos de estabilidad disponibles y la evaluación correspondiente de los Cambos de diseño, ya no se considera necesario el límite de temperatura de almacenamiento, por lo que se ha eliminado de las especificaciones del producto actuales.

Durante la fase de implementación de dicho cambio, el producto puede distribuirse:

- Con el etiquetado anterior, incluyendo el límite de temperatura de almacenamiento de 25 °C; o bien
- Con el etiquetado actualizado, sin especificar el límite máximo de temperatura de almacenamiento.

Ambas versiones de etiquetado son configuraciones aprobadas del producto y hacen referencia a las mismas especificaciones del producto y al mismo uso previsto.

Esta medida transitoria será vigente hasta agotar los materiales de embalaje existentes y hasta que el conjunto de la producción haya adoptado la versión de etiquetado actualizada.

Neubrandenburg, 2026-06-24



Siegfried Kruse, CEO



Kerstin Lindae, PRRC