

Transition Regarding the Labeling of the contact duration

EN

The product labeling for SpeedM® currently specifies a maximum duration of 24 hours for the product to remain in the wound.

Based on a reevaluation of the biocompatibility data, this duration has been increased to 72 hours in accordance with updated market requirements.

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

- the previous labeling specifying a duration of use of 24 hours
- the updated labeling indicating a 72-hour retention period.

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

This transitional arrangement will remain in effect until existing packaging materials are depleted and the entire production process has been converted to the updated labeling version.

Übergang bei der Kennzeichnung der Verweildauer

DE

Die Produktkennzeichnung für SpeedM® enthält derzeit eine maximale Verweildauer des Produktes in der Wunde von 24h. Aufgrund einer erneuten Bewertung der Biokompatibilitätsdaten konnte diese gemäß den geänderten Marktanforderungen auf 72h erhöht werden.

Während der Umsetzungsphase dieser Änderung können Produkte entweder mit

- der bisherigen Kennzeichnung mit einer Verweildauer von 24h
- der aktualisierten Kennzeichnung mit einer Verweildauer von 72h 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.

Transition concernant l'indication de la durée de maintien en place

FR

L'étiquetage actuel du produit SpeedM® indique une durée maximale de maintien en place du produit dans la plaie de 24 h. À la suite d'une réévaluation des données de biocompatibilité, cette durée a pu être portée à 72 h, conformément à l'évolution des exigences du marché.

Pendant la phase de mise en œuvre de cette modification, les produits peuvent être commercialisés avec :

- l'étiquetage actuel indiquant une durée de maintien en place de 24 h ;
- l'étiquetage actualisé indiquant une durée de maintien en place de 72 h.

Les deux versions de l'étiquetage correspondent à des configurations de produit approuvées et se rapportent à la même spécification du produit ainsi qu'à la même destination.

Cette disposition transitoire s'applique jusqu'à épuisement des stocks de matériaux de conditionnement existants et jusqu'à ce que l'ensemble de la production soit passé à la version actualisée de l'étiquetage.

Transición en el etiquetado relativo a la duración de permanencia

ES

Actualmente, el etiquetado del producto SpeedM® indica una duración máxima de permanencia del producto en la herida de 24 h. Tras una reevaluación de los datos de biocompatibilidad, esta duración pudo ampliarse a 72 h, de conformidad con los nuevos requisitos del mercado.

Durante la fase de implementación de este cambio, los productos podrán comercializarse con:

- el etiquetado anterior, que indica una duración de permanencia de 24 h;
- el etiquetado actualizado, que indica una duración de permanencia de 72 h.

Ambas versiones del etiquetado corresponden a configuraciones de producto autorizadas y hacen referencia a la misma especificación del producto y a la misma finalidad prevista.

Esta disposición transitoria se mantendrá vigente hasta que se hayan agotado las existencias de materiales de acondicionamiento y toda la producción haya pasado a utilizar la versión actualizada del etiquetado.

Перехідний період щодо зазначення тривалості перебування в маркуванні

UA

Наразі в маркуванні виробу SpeedM® зазначено максимальну тривалість перебування виробу в рані — 24 години. За результатами повторної оцінки даних щодо біосумісності цю тривалість було збільшено до 72 годин відповідно до змінених вимог ринку.

На етапі впровадження цієї зміни вироби можуть надаватися на ринку:

- з попереднім маркуванням із зазначенням тривалості перебування 24 години;
- з оновленим маркуванням із зазначенням тривалості перебування 72 години.

Обидві версії маркування є затвердженими конфігураціями виробу та стосуються однієї й тієї самої специфікації виробу й одного й того самого цільового призначення.

Це перехідне положення діє доти, доки не будуть використані наявні пакувальні матеріали та все виробництво не буде повністю переведено на оновлену версію маркування.

Neubrandenburg, 2026-09-21



Siegfried Kruse, CEO



Kerstin Lindae, PRRC