

HYGISUN®

REF HS1016E

Medizinisches Kühlpflaster Medical cooling patch



Medizinisches Kühlpflaster

Medical cooling patch

Einsatzbereich

Range of application



Fieber senken, abkühlen,
Hitze lindern
Reduces fever, cools down,
relieves heat



bei Zahnschwellung und
Schmerzen
Tooth swelling and pain



Beseitigung von
Augenödemen
Eliminates eye edema



nach einer HNO-OP
After ENT surgery



bei Weichteilverletzungen und
Hämatomen nach einer OP
Soft tissue injury
Post-surgical hematoma

HYCISUN[®]

Medizinisches Kühlflaster
Medical cooling patch

- Doppel-Struktur-Eisfilm, Sofortkühlung in 7 Sek. bei 0°C bis hinunter für 30 min. (Eiszeit verlängert bis 100 min bei 0°C bis hinunter für 20 min)
- Selbstkühlung bei Kontakt für jeden Körperteil
- Selbstkühlung bei Kontakt für jeden Körperteil
- Einmaliges Design, einfach zu verwenden
- Keine Gefahr, wenn in use
- Selbstkühlung beim ersten Gebrauch, Wiederholung bei weiteren Gebrauch
- Self-cooling for the first use, use for each part of the body

2 Stück
Pieces

Medizinisches Kühlflaster
Medical cooling patch



Medical cooling patch
Range of application

Selbstkühlend
Self cooling

30 min

REF: NS1016E

Größe: 270mm x 80mm

Zur äußerlichen Anwendung
External use

Wichtiges von patentierten Produkten werden ausdrücklich verlangt
Essential of patented products must be processed
Patent number: ZL201721627045.7
ZL2016210608936.0



HYCISUN





HYCISUN[®]

Medical cooling patch
Range of application

Medizinisches Kühlpflaster
Einsatzbereich


Fieber senken, abkühlen,
Hitze lindern
Reduces fever, cools down,
relieves heat


bei Zahnschwellung und
Schmerzen
Tooth swelling and pain


Beseitigung von
Augenödemen
Eliminates eye edema


nach einer HNO-OP
After ENT surgery


bei Weichteilverletzungen und
Hämatomen nach einer OP
Soft tissue injury
Post-surgical hematoma




Fieber senken, abkühlen,
Hitze lindern
Reduces fever, cools down,
relieves heat


bei Zahnschwellung und
Schmerzen
Tooth swelling and pain


Beseitigung von
Augenödemen
Eliminates eye edema


nach einer HNO-OP
After ENT surgery


bei Weichteilverletzungen und
Hämatomen nach einer OP
Soft tissue injury
Post-surgical hematoma



VORSICHTSMAßNAHMEN:

1. Bitte überprüfen Sie vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung. Verwenden Sie den inneren Verpackungsbeutel nicht, wenn er beschädigt ist oder Fremdkörper enthält.
2. Nach dem Drücken und Brechen der Flüssigkeitspackung mit gleichmäßigem Schütteln des Eises bitte sofort verwenden.
3. Dieses Produkt ist selbsterkühlend für den ersten Gebrauch, mit einer genauen Temperaturkontrolle einer niedrigen Temperatur von 4 ° C. Klinischen Tests zeigen, dass keine Erfrierungsgefahr besteht, aber der menschliche Körper hat individuelle Unterschiede. Wenn Ihnen während der Anwendung zu kalt wird, stellen Sie sie sofort ein. Wenn Sie einen Verband haben, können Sie eine Verbandsschicht hinzufügen und verwenden, um Erfrierungen zu verhindern. Bitte beachten Sie dieses Risiko besonders bei wiederholter Verwendung. Wenn die Verpackung versehentlich beschädigt wurde und die innere Flüssigkeit auf Ihre Augen oder Haut gelangt ist, waschen Sie sie bitte sofort mit klarem Wasser ab.
4. Dieses Produkt nur äußerlich anwenden. Wenn die Verpackung versehentlich beschädigt wurde und die innere Flüssigkeit auf Ihre Augen oder Haut gelangt ist, waschen Sie sie bitte sofort mit klarem Wasser ab.
5. Überprüfen Sie bei der Wiederverwendung dieses Produkts, ob das Innere intakt ist und verwenden Sie es nicht, wenn es ausläuft.

LAGERUNG:

In gut belüfteten Räumen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

PRECAUTIONS:

1. Please check the integrity of the packaging before use. Do not use the inner packaging bag if it is damaged or has foreign objects.
2. After pinching the soft liquid pack and shaking the ice evenly, please use it immediately, with a precise temperature control with a lowest temperature of 4°C. There is no risk of frostbite in clinical tests, but the human body has individual differences. If the cold compress feels too cold, stop using it immediately. If you have a sterile dressing, you can add a dressing layer and use it.
3. This product is self-cooling at first use, with a precise temperature control with a lowest temperature of 4°C. There is no risk of frostbite in clinical tests, but the human body has individual differences. If the cold compress feels too cold, stop using it immediately. If you have a sterile dressing, you can add a dressing layer and use it.
4. This product is only for external use. If the packaging is accidentally damaged and the inner liquid has gotten on your eyes or skin, please wash it off with clean water immediately.
5. When reusing this product, please check whether the interior is intact. Do not use it if there is leakage.

STORAGE:

Please place it in a well-ventilated indoor environment away from direct sunlight.

HYCISON®





GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Öffnen Sie den inneren Verpackungsbeutel, falten oder drücken Sie den Flüssigkeitsbeutel um ihn aufzulockern.
2. Auf und ab drücken, um den Inhalt gut zu mischen, den Innenbeutel öffnen und die kalte Komresse herausnehmen.
3. Befestigen Sie das Produkt mit dem Klettverschluss an der zu kühlenden Stelle oder wie von Ihrem Arzt verordnet.
4. Falls nach 20-30 Minuten der Anwendung der kalten Komresse eine erneute Anwendung erforderlich ist, geben Sie das Produkt in den Innenbeutel und legen es in den Gefrierschrank.

How to use:

1. Activate the inner packaging bag by foldind or squeezing the liquid bag to soften it.
2. Pinch it up and down to make it mix well, open the inner bag and take out the cold compress.
3. Use Velcro to fix the product on the part that needs cold compress or follow the doctor's advice.
4. After 20-30 minutes of cold compress, if you need to use again, put the product into the inner bag and put it into the freezer.

WIEDERVERWENDUNGSMETHODE:

1. Nachdem Sie die Kältekomresse 1 Stunde lang eingefroren haben, öffnen Sie den Innenbeutel, nehmen Sie die Kältekomresse heraus und wiederholen Sie die obigen Schritte 3-4, um sie erneut zu verwenden.
2. Wenn die Kältekomresse über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, legen Sie sie in ein Kühlfach, um ein Einfrieren zu vermeiden.

REUSE METHOD:

1. After freezing the cold compress for 1 hour, open the inner bag, take out the cold compress and repeat steps 3-4 above to use again.
2. If the cold compress is not used for a long time, please put it in the refrigerator to avoid freezing.

HYCISUN[®]

**2 Stück
Pieces**

**Medizinisches Kühlpflaster
Medical cooling patch**



Sichuan AI Doctor Medical Technology Co., Ltd.
No.333, Yongke Town, Wenjiang District, Chengdu City,
Sichuan Province, China

EC REP

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

IMPORTEUR

Sunbeam International GmbH
Schumanstr.12, 52146, Würselen, Germany

HYCISUN[®]

Medizinisches Kühlpflaster
Medical cooling patch



LOT



20211020
2021-10-20
2023-10-19



4 260676 530850

LOT



20211020
2021-10-20
2023-10-19



4 260676 530850









DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Cert GmbH
Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany
Contact: Frank Xu (Mr.)
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-M9001-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: **SICHUAN AI DOCTOR MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

Address: No.2000, Section 3, Wenquan Avenue, Chengdu Cross-strait Science and Technology Industry Development Park, Wenjiang District, 611130 Chengdu City, Sichuan Province, P.R. China.

Product Information

Name: **MEDICAL COOLING PATCH**

Model: HS1017E, HS1016E, KQ-I, KQ-II, KQ-III, KQ-IV, ET-I, ET-II, ET-III, ET-IV, BQ-I

GMDN: M9001

Basic UDI-DI: 697161168 patch001V9

UDI-DI:




(01)06971611685808 (11)211020 (17)231019 (10)20211020

Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature:  Date: 2022.04.06.

Position: GM

Place: Chengdu /China

证书号第 7865612 号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种可控制冷敷温度可替换接触层的冷敷装置

发 明 人：唐迎波;王淳;王耀坤

专 利 号：ZL 2018 2 0808936.0

专利申请日：2018 年 05 月 29 日

专 利 权 人：四川艾医生医疗科技有限公司

地 址：611136 四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园永盛镇永科路 366 号

授权公告日：2018 年 09 月 18 日

授权公告号：CN 207871051 U

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年 05 月 29 日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨



证书号第7075891号



实用新型专利证书

实用新型名称：一种冷敷贴

发明人：唐迎波；王耀坤；王淳

专利号：ZL 2017 2 1627045.7

专利申请日：2017年11月29日

专利权人：四川艾医生医疗科技有限公司

授权公告日：2018年03月13日

本实用新型经过本局依照中华人民共和国专利法进行初步审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年11月29日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。



局长
申长雨

申长雨

