

# HYGISUN<sup>®</sup>

REF HS1017E

## Medizinisches Kühlpflaster für Kinder Medical cooling patch for kid



### Medizinisches Kühlpflaster Einsatzbereich

### Medical cooling patch 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

# HYCISIN®

Zur äußerlichen Anwendung  
External use

Größe: 185mm x 80mm



Reach

## Medizinischer Kühlpflaster für Kinder Medical cooling patch for kid

- Doppelte Patent-Externe, Schnellkühlung in 3 sek. bis zu 4°C, konstant für 30 min.  
Double-patent for care, fast cooling in 3 seconds, down to 4°C, constant for 30 minutes
- Hautverträgliches Material, für jedes Alter geeignet  
Skin-friendly material, suitable for all ages
- Klebverschluss-Design, einfach zu verwenden  
Velcro design, easy to use
- Selbstkühlung beim ersten Gebrauch, Wiederkühlung bei späterem Gebrauch  
Self-cooling for the first use, can be used repeatedly by cold storage

30 min

REF: HS107E



Exchange for children's products unless indicated  
Cambio per prodotti per bambini a meno che non sia indicato  
Patent number: ZL2017211671045.7  
ZL2018220388936.0

Wiederholtes Kühlpflaster  
Repetitive cooling patch

Medical cooling patch  
Range of application





**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  
Ausehädemen  
Eliminates eye edema

  
nach einer HNO-OP  
After ENT surgery

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

**HYGISUN**®

**Medizinisches Kühlpflaster für Kinder**  
**Medical cooling patch for kid**

**Selbstkühlend**  
**Self cooling**



**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

**2 Stück**  
**Pieces**

IMPORTEUR

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

EC REP

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

**2 Stück**  
**Pieces**



#### GERBRAUCHSANWEISUNG:

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

#### How to use:

1. Activate the inner packaging bag by folding 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. Nach dem Sie die Kältekompresse 1 Stunde lang eingefroren haben, öffnen Sie den Innenbeutel, nehmen Sie die Kältekompresse heraus und wiederholen Sie die obigen Schritte 3-4, um sie erneut zu verwenden.
2. Wenn die Kältekompresse über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, legen Sie sie in ein Kältefach, 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<sup>®</sup>**

Medizinisches Kühlpflaster für Kinder  
Medical cooling patch for kid



Selbstkühlend  
Self cooling



LOT



20211023  
2021-10-23  
2023-10-22



4 260676 530867



LOT

3053-10-33  
3051-10-33  
30511305



4 260676 530867

**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 gleichmäßigen Schütteln des Eisessigs bitte sofort verwenden.
3. Dieses Produkt ist selbstkühlend für den ersten Gebrauch, mit einer genauen Temperaturkontrolle einer niedrigsten Temperatur von 4 °C. Klinische 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 Erhörungen zu verhindern. Bitte beachten Sie dieses Risiko besonders bei wiederholter Verwendung.
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.
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.



**HYGISON**













**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)202111020

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

