

Sofort-Kältekompresse

1. PRODUKTNAME

Kältekompressen

2. SPEZIFIKATION/HAUPTBESTANDTEILE

C128150NA / Harnstoff, Wasser

3. ANWENDUNGSMETHODE



1. Schütteln Sie den Beutel, sodass sich der Inhalt am unteren Ende sammelt. Erstarren Sie den Innenbeutel. Drücken Sie fest, um den inneren Flüssigkeitsbeutel zum Platzen zu bringen.



2. Kurz schütteln, um den Inhalt zu vermischen.



3. Wickeln Sie die Komresse vor der Anwendung in ein Handtuch oder Tuch.



4. Legen Sie die Komresse auf die betroffene Stelle. Die empfohlene Anwendungsdauer der Kältekomresse beträgt 15–20 Minuten.

4. ZWECKBESTIMMUNG

Bietet Kältetherapie zur vorübergehenden Schmerzlinderung, Verringerung von Schwellungen und Kühlung der betroffenen Stelle. Geeignet für die Anwendung in Gesundheitseinrichtungen oder zu Hause. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anwendungsbeschränkungen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

5. VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die Kältekomresse ist für die Anwendung bei den meisten Patienten geeignet. Bei der Anwendung bei älteren Patienten oder Kindern ist jedoch besondere Vorsicht geboten. Überprüfen Sie die Haut während der Anwendung stets regelmäßig. Verwenden Sie die Kältekomresse nicht bei den folgenden Patienten:

- Patienten mit beeinträchtigtem Empfindungsvermögen sowie bewusstlose Patienten.
- Schwangere und Säuglinge.
- Patienten mit einer der nachfolgend unter den Kontraindikationen genannten Erkrankungen.

6. VORGESEHENE ANWENDER

Kältekompressen dürfen nur von Erwachsenen verwendet werden, die die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben und in der Lage sind, diese zu befolgen.

7. INDIKATIONEN

- Lindert lokale Schmerzen und Schwellungen, die durch Verstauchungen, Zerrungen, Stöße, Prellungen und andere Verletzungen verursacht werden, wenn die Anwendung innerhalb von 48–72 Stunden nach Eintritt der Verletzung erfolgt;
- Lindert lokale Schmerzen und Beschwerden, die durch Zahnschmerzen und Mückenstiche verursacht werden;
- Bietet physikalische Kühlung für Patienten mit hohem Fieber;
- Lindert lokale Schmerzen und Schwellungen, die durch leichte Verbrennungen verursacht werden;
- Reduziert Schwellungen, Schmerzen und Blutungen im Bereich der Wunde nach einer Operation.

8. KONTRAINDIKATIONEN

- Raynaud-Phänomen;
- Kälteüberempfindlichkeit;
- Herzerkrankungen;
- Bluthochdruck;
- Nicht über Bereichen anwenden, in denen Nerven oberflächlich verlaufen;
- Mittleres bis spätes Stadium der Wunde.

9. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Vermeiden Sie es, die Kältekomresse direkt auf die Haut zu drücken, da dies eine Kälteverletzung verursachen kann. In den meisten Fällen ist dieses Symptom vorübergehend und klingt üblicherweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn das Symptom nicht innerhalb eines Tages nachlässt, suchen Sie bitte medizinische Hilfe auf.

10. VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN

Lindert Schmerzen, kontrolliert Entzündungen und Schwellungen, fördert die Blutstillung, bietet physikalische Kühlung und kontrolliert postoperative Schwellungen.

11. WARNHINWEISE ⚠

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder undicht ist, und nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Nicht bei Säuglingen anwenden.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Bei versehentlichem Verschlucken wenden Sie sich unverzüglich an eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt.
- Wenn die Kältekomresse beschädigt wird und die Flüssigkeit mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie diese unverzüglich mit Wasser und rufen Sie einen Arzt.
- Personen mit Durchblutungsstörungen sollten vor der Verwendung dieses Produkts einen Arzt konsultieren.
- Wenden Sie das Produkt bei älteren Patienten, Kindern und Personen mit Kommunikationsschwierigkeiten mit besonderer Vorsicht an.

12. VORSICHTSMASSNAHMEN ⚠

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.
- Vor der Anwendung bei Raumtemperatur lagern.
- Nicht direkt auf die Haut auflegen.
- Wickeln Sie die Komresse stets in ein Handtuch oder Tuch, bevor Sie sie auf die Haut auflegen.
- Wenn sich die Kältekomresse zu kalt anfühlt oder deutliche Veränderungen der Hautfarbe auftreten, fügen Sie zusätzliche Lagen eines Handtuchs hinzu oder entfernen Sie die Kältekomresse.
- Patienten dürfen nicht mit ihrem gesamten Körpergewicht auf einer Kältekomresse liegen.
- Die Kältekomresse nicht öffnen.
- Nicht durch Einfrieren oder Kühlen wiederverwenden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

13. ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die Komresse gemäß den geltenden lokalen, regionalen, nationalen oder internationalen Vorschriften.

14. LAGERUNGS-/TRANSPORTBEDINGUNGEN

Bei Temperaturen zwischen 4 °C und 35 °C lagern und transportieren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

15. HALTBARKEIT

4 Jahre

16. IMPORTEUR

LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Str. 27, 10555 Berlin, Germany

17. HERSTELLER

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China

18. EU-BEVOLLMÄCHTIGTER

MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

19. DATUM DES INKRAFTTRETENS:

2026-06-23

20. REVISION:

A/2

21. KONTAKTINFORMATIONEN

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China
E-Mail: sunguihua@intco.com

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen regulatorischen System (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Wenn während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

Kontaktaten der nationalen zuständigen Behörden (Vigilanz-Kontaktstellen) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

22. ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG:

<https://www.intcomedical.com/download.html>
Website: www.intcomedical.com

23. SYMBOLE

REF	Katalognummer	4°C–35°C	Temperaturbegrenzung
i	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargenbezeichnung
!	Vorsicht		Verwendbar bis
	Hersteller	GN	Herstellungsdatum Herstellungsland
	Importeur	UDI	Eindeutige Produktkennung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	2	Nicht wiederverwenden
MD	Medizinprodukt	CE 0197	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	#	Modellnummer
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren

Instant Cold Compress

1. PRODUCT NAME

Cold Packs

2. SPECIFICATION/MAIN CONTENTS

C128150NA / Contains: urea, water

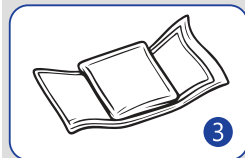
3. METHOD OF USE



1. Shake the pouch so that the contents collect at the bottom. Locate the inner pouch. Squeeze firmly to rupture the inner fluid pouch.



2. Shake briefly to mix the contents.



3. Wrap the pack in a towel or cloth before use.



4. Apply to the affected area. The recommended application time is 15–20 minutes.

4. INTENDED PURPOSE

Provides cold therapy for the temporary relief of pain, reduction of swelling, and cooling of the affected area. Suitable for use in healthcare facilities or at home. Refer to the Instructions for Use for warnings, precautions, and limitations of use.

5. INTENDED PATIENT POPULATION

The cold pack is suitable for use with most patients. However, extra care should be taken when using it with elderly patients or children. Monitor the skin regularly throughout use. Do not use the cold pack on the following patients:

- Patients with impaired sensation or patients who are unconscious.
- Pregnant women and infants.
- Patients with any of the conditions mentioned in the contraindications below.

6. INTENDED USER

Cold packs must only be applied by an adult who has read and understood the Instructions for Use and is able to follow them.

7. INDICATIONS

- Relieves local pain and swelling caused by sprains, strains, impacts, bruises, and other injuries when used within 48–72 hours after the injury occurs;
- Relieves local pain and discomfort caused by toothache and mosquito bites;
- Provides physical cooling for patients with a high fever;
- Relieves local pain and swelling caused by mild burns;
- Reduces swelling, pain, and bleeding around the wound after surgery.

8. CONTRAINDICATIONS

- Raynaud's phenomenon;
- Cold hypersensitivity;
- Cardiac conditions;
- High blood pressure;
- Do not apply over areas where nerves lie superficially;
- Mid-to-late stage of the wound.

9. UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Avoid pressing the cold pack directly against the skin, as this may cause a cold injury. In most cases, this symptom is transient and typically resolves within a few hours. If the symptom is not alleviated within one day, please seek medical attention.

10. INTENDED CLINICAL BENEFITS

Relieves pain, controls inflammation and swelling, promotes hemostasis, provides physical cooling, and controls postoperative swelling.

11. WARNINGS

- For external use only.
- Do not use the product if the packaging is damaged or leaking, or after the expiry date.
- Do not use on infants.
- Harmful if swallowed. If accidentally swallowed, contact a poison control center or physician immediately.
- If the cold pack breaks and the fluid comes into contact with the skin or eyes, flush with water immediately and call a doctor.
- Individuals with circulatory problems should consult a physician before using this product.
- Pay particular attention when using the product on elderly patients, children, and people with communication barriers.

12. CAUTIONS

- Read the instructions carefully before use.
- Prior to use, store at room temperature.
- Do not apply directly to the skin.
- Always wrap the pack in a towel or cloth before applying it to the skin.
- If the cold pack feels too cold, or if there are noticeable changes in skin color, add additional layers of towel or cloth or remove the cold pack.
- Do not lie on the cold pack or place your full body weight on it.
- Do not open the cold pack.
- Do not reuse by freezing or refrigerating.
- Keep out of reach of children.

13. DISPOSAL

Dispose of the pack in accordance with applicable local, regional, national, or international regulations.

14. STORAGE/TRANSPORTATION CONDITIONS

Store and transport at temperatures between 4 °C and 35 °C, away from direct sunlight.

15. SHELF LIFE

4 years

16. IMPORTER

 LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Str. 27, 10555 Berlin, Germany

17. MANUFACTURER

 JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China

18. EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE

 MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

19. EFFECTIVE DATE:

2026-06-23

20. REVISION:

A/2

21. CONTACT INFORMATION

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China
Email: sunguihua@intco.com

For patients, users and third parties in the European Union and in countries with an equivalent regulatory framework in the European Union and in countries with an identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices): If a serious incident occurs during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national competent authority.

Contact details for national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

22. E-IFU:

 <https://www.intcomedical.com/download.html>
Website: www.intcomedical.com

23. SYMBOLS

	Catalog number		Temperature limit
	Consult electronic instructions for use		Batch code
	Caution		Use-by date
	Manufacturer		Date of Manufacture Country of Manufacture
	Importer		Unique device identifier
	Do not use if package is damaged		Do not reuse
	Medical device		CE marking and Notified Body code
	EU authorized representative		Model number
	Keep away from sunlight		Keep dry

Impacco freddo istantaneo

1. NOME DEL PRODOTTO

Impacchi freddi

2. SPECIFICHE/CONTENUTO PRINCIPALE

C128150NA / Contiene: urea, acqua

3. MODALITÀ D'USO



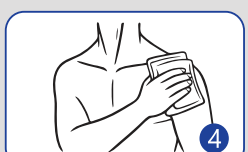
1. Agitare la busta in modo che il contenuto si raccolga sul fondo. Individuare la sacca interna. Premere con decisione per rompere la sacca interna contenente il liquido.



2. Agitare brevemente per miscelare il contenuto.



3. Avvolgere l'impacco in un asciugamano o in un panno prima dell'uso.



4. Applicare sulla zona interessata. La durata di applicazione raccomandata è di 15–20 minuti.

4. DESTINAZIONE D'USO

Fornisce una terapia del freddo per il sollievo temporaneo dal dolore, la riduzione del gonfiore e il raffreddamento della zona interessata. Adatto per l'uso in strutture sanitarie o a domicilio. Consultare le Istruzioni per l'uso per le avvertenze, le precauzioni e le limitazioni d'uso.

5. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

L'impacco freddo è adatto alla maggior parte dei pazienti. Tuttavia, è necessario prestare particolare attenzione quando viene utilizzato su pazienti anziani o bambini. Controllare regolarmente la pelle durante l'uso. Non utilizzare l'impacco freddo sui seguenti pazienti:

- Pazienti con deficit della sensibilità o in stato di incoscienza.
- Donne in gravidanza e lattanti.
- Pazienti affetti da una delle condizioni indicate nelle controindicazioni riportate di seguito.

6. UTILIZZATORE PREVISTO

Gli impacchi freddi devono essere utilizzati esclusivamente da adulti che abbiano letto e compreso le Istruzioni per l'uso e siano in grado di seguirle.

7. INDICAZIONI

- Allevia il dolore locale e il gonfiore causati da distorsioni, stiramenti, urti, contusioni e altre lesioni, se utilizzato entro 48–72 ore dal verificarsi della lesione;
- allevia il dolore e il fastidio locali causati dal mal di denti e dalle punture di zanzara;
- fornisce un raffreddamento fisico ai pazienti con febbre alta;
- allevia il dolore locale e il gonfiore causati da ustioni lievi;
- riduce il gonfiore, il dolore e il sanguinamento nella zona circostante la ferita dopo un intervento chirurgico.

8. CONTROINDICAZIONI

- Fenomeno di Raynaud;
- ipersensibilità al freddo;
- patologie cardiache;
- ipertensione arteriosa;
- non applicare su aree in cui i nervi decorrono superficialmente;
- fase intermedia o avanzata della ferita.

9. EFFETTI INDESIDERATI

Evitare di premere l'impacco freddo direttamente contro la pelle, poiché ciò potrebbe provocare una lesione da freddo. Nella maggior parte dei casi, tale sintomo è transitorio e generalmente si risolve entro poche ore. Se il sintomo non si attenua entro un giorno, consultare un medico.

10. BENEFICI CLINICI PREVISTI

Allevia il dolore, controlla l'infiammazione e il gonfiore, favorisce l'emostasi, fornisce un raffreddamento fisico e controlla il gonfiore postoperatorio.

11. AVVERTENZE

- Esclusivamente per uso esterno.
- Verificare che la confezione non presenti perdite e utilizzare il prodotto prima della data di scadenza.
- Non utilizzare sui lattanti.
- Nocivo se ingerito. In caso di ingestione accidentale, contattare immediatamente un centro antiveneni o un medico.
- Se l'impacco freddo si rompe e il liquido entra in contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e contattare un medico.
- Le persone con problemi circolatori devono consultare un medico prima di utilizzare questo prodotto.
- Prestare particolare attenzione quando il prodotto viene utilizzato su pazienti anziani, bambini e persone con difficoltà di comunicazione.

12. PRECAUZIONI

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Prima dell'uso, conservare a temperatura ambiente.
- Non applicare direttamente sulla pelle.
- Avvolgere sempre l'impacco in un asciugamano o in un panno prima di applicarlo sulla pelle.
- Se l'impacco freddo risulta eccessivamente freddo o se si osservano cambiamenti evidenti del colore della pelle, aggiungere ulteriori strati di tessuto oppure rimuovere l'impacco freddo.
- I pazienti non devono sdraiarsi sull'impacco freddo caricandovi sopra l'intero peso corporeo.
- Non aprire l'impacco freddo.
- Non riutilizzare congelando o refrigerando il prodotto.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

13. SMALTIMENTO

Smaltire l'impacco in conformità alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali applicabili.

14. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE/TRASPORTO

Conservare e trasportare a temperature comprese tra 4 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta.

15. PERIODO DI VALIDITÀ

4 anni

16. IMPORTATORE

 LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Str. 27, 10555 Berlin, Germany

17. FABBRICANTE

 JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China

18. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UE

EU REP MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

19. DATA DI ENTRATA IN VIGORE:

2026-06-23

20. REVISIONE:

A/2

21. INFORMAZIONI DI CONTATTO

No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China
E-mail: sunguihua@intco.com

Per i pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione europea e nei Paesi con un sistema normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici): qualora, durante l'uso di questo prodotto o in conseguenza del suo utilizzo, si verifichi un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato, nonché all'autorità nazionale competente.

I dati di contatto delle autorità nazionali competenti, compresi i punti di contatto per la vigilanza, e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

22. ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE:

 <https://www.intcomedical.com/download.html>
Sito web: www.intcomedical.com

23. SIMBOLI

REF	Numero di catalogo	 4°C–35°C	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	LOT	Codice del lotto
	Attenzione		Data di scadenza
	Fabbricante		Data di fabbricazione / Paese di fabbricazione
	Importatore	UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	2	Non riutilizzare
MD	Dispositivo medico	CE 0197	Marchatura CE e numero identificativo dell'organismo notificato
EU REP	Mandatario nella Comunità europea	#	Numero di modello
	Tenere al riparo dalla luce solare		Tenere all'asciutto

Compresse froide instantanée

1. NOM DU PRODUIT

Compresse froide

2. SPÉCIFICATIONS/CONTENU PRINCIPAL

C128150NA / Contient : urée, eau

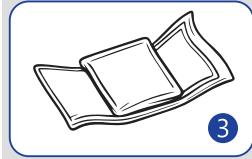
3. MODE D'UTILISATION



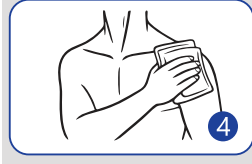
1. Secouez le sachet pour faire descendre le contenu au fond. Repérez la poche intérieure. Pressez fermement pour rompre la poche intérieure contenant le liquide.



2. Agitez brièvement afin de mélanger le contenu.



3. Enveloppez la compresse dans une serviette ou un tissu avant utilisation.



4. Appliquez-la sur la zone concernée. La durée recommandée d'application de la compresse froide est de 15 à 20 minutes.

4. DESTINATION PRÉVUE

Procure une thérapie par le froid destinée au soulagement temporaire de la douleur, à la réduction du gonflement et au refroidissement de la zone concernée. Convient à une utilisation dans les établissements de santé ou à domicile. Consultez la notice d'utilisation pour connaître les avertissements, les précautions et les limitations d'utilisation.

5. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La compresse froide convient à la plupart des patients. Toutefois, des précautions particulières doivent être prises lors de son utilisation chez les patients âgés ou les enfants. Surveillez régulièrement l'état de la peau pendant l'utilisation. N'utilisez pas la compresse froide chez les patients suivants :

- Patients présentant une altération de la sensibilité ou inconscients.
- Femmes enceintes et nourrissons.
- Patients présentant l'une des affections mentionnées dans les contre-indications ci-dessous.

6. UTILISATEUR PRÉVU

Les compresses froides doivent uniquement être utilisées par des adultes ayant lu et compris la notice d'utilisation et capables de suivre les instructions.

7. INDICATIONS

- Soulage la douleur locale et le gonflement causés par les entorses, les elongations, les chocs, les contusions et d'autres blessures lorsqu'elle est utilisée dans les 48 à 72 heures suivant la survenue de la blessure ;
- Soulage la douleur et l'inconfort locaux causés par les douleurs dentaires et les piqûres de moustiques ;
- Procure un refroidissement physique aux patients présentant une forte fièvre ;
- Soulage la douleur locale et le gonflement causés par des brûlures légères ;
- Réduit le gonflement, la douleur et les saignements autour de la plaie après une intervention chirurgicale.

8. CONTRE-INDICATIONS

- Phénomène de Raynaud ;
- Hypersensibilité au froid ;
- Affections cardiaques ;
- Hypertension artérielle ;
- Ne pas appliquer sur des zones où les nerfs sont superficiels ;
- Plaie à un stade intermédiaire ou avancé

9. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Évitez d'appliquer la compresse froide directement contre la peau, car cela peut provoquer une lésion due au froid. Dans la plupart des cas, ce symptôme est transitoire et disparaît généralement en quelques heures. Si le symptôme ne s'atténue pas dans un délai d'un jour, consultez un médecin.

10. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Soulage la douleur, maîtrise l'inflammation et le gonflement, favorise l'hémostase, procure un refroidissement physique et maîtrise le gonflement postopératoire.

11. AVERTISSEMENTS

- À usage externe uniquement.
- Vérifiez que l'emballage ne présente aucune fuite et utilisez le produit avant sa date de péremption.
- Ne pas utiliser chez les nourrissons.
- Nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, contactez immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- Si la compresse froide se rompt et que le liquide entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau et appelez un médecin.
- Les personnes présentant des troubles circulatoires doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.
- Soyez particulièrement vigilant lors de l'utilisation du produit chez les patients âgés, les enfants et les personnes ayant des difficultés à communiquer.

12. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Lisez attentivement les instructions avant utilisation.
- Avant utilisation, conservez le produit à température ambiante.
- Ne pas appliquer directement sur la peau.
- Enveloppez toujours la compresse dans une serviette ou un tissu avant de l'appliquer sur la peau.
- Si la compresse froide semble trop froide ou si des changements visibles de la couleur de la peau apparaissent, interposez une ou plusieurs couches supplémentaires de tissu ou retirez la compresse froide.
- Les patients ne doivent pas s'allonger sur une compresse froide en y faisant reposer tout le poids de leur corps.
- Ne pas ouvrir la compresse froide.
- Ne pas réutiliser en la congelant ou en la réfrigérant.
- Tenir hors de portée des enfants.

13. ÉLIMINATION

Éliminez la compresse conformément aux réglementations locales, régionales, nationales ou internationales applicables.

14. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Conserver et transporter à une température comprise entre 4 °C et 35 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

15. DURÉE DE CONSERVATION

4 ans

16. IMPORTATEUR

 LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Str. 27, 10555 Berlin, Germany

17. FABRICANT

 JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China

18. MANDATAIRE DANS L'UNION EUROPÉENNE

 MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

19. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR :

23/06/2026

20. RÉVISION :

A/2

21. COORDONNÉES

JIANGSU INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District, 212132 Jiangsu, P.R. China
E-mail: sunguihua@intco.com

Pour les patients, utilisateurs et tiers situés dans l'Union européenne dans l'Union européenne ou dans un pays appliquant un régime réglementaire identique [Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux] : si un incident grave survient pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire ainsi qu'à votre autorité nationale compétente.

Les coordonnées des autorités nationales compétentes, notamment les points de contact pour la vigilance, ainsi que de plus amples informations sont disponibles sur le site internet suivant de la Commission européenne :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

22. NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE :

 <https://www.intcomedical.com/download.html>
Site web : www.intcomedical.com

23. SYMBOLES

	Référence catalogue		Limites de température
	Consulter la notice d'utilisation électronique		Code du lot
	Attention		Date limite d'utilisation
	Fabricant		Date de fabrication / Pays de fabrication
	Importateur		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser
	Dispositif médical		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Mandataire dans la Communauté européenne		Numéro de modèle
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Tenir au sec