

# Istruzioni per l'uso

PRODOTTO:	<b>Cerotti rinfrescanti</b>
N. FILE:	ZJ-CE-010-C-IT
VERSIONE:	A/3
PROCEDURA:	Regolamento (UE) 2017/745

Redatto da: Li yijun Data: 06/03/2026

Rivisto da: Andy liu Data: 06/03/2026

Approvato da: Max li Data: 06/03/2026

**Cronologia delle modifiche**

<b>Scritto/Rivisto</b>	<b>Data di approvazione</b>	<b>Versione</b>	<b>Commento</b>
Zhang kaiyue	25/04/2019	A/0	INTCO MEDICAL(HK)
Li yijun	25/01/2022	A/1	INTCO MEDICAL(HK)
Andy liu	22/09/2025	A/2	Rivisto in conformità alle normative MDR, Jiangsu Intco
Andy liu	06/03/2026	A/3	Rivista la descrizione

# Istruzioni per l'uso



## 1. Nome del prodotto

Cerotti rinfrescanti

## 2. Specifiche/Ingredienti principali

FCP0507, FCP0511, FCP0512, FCP0513, FCP0913, FCP1014, FCP1419

Acqua, glicerolo, poliacrilato di sodio, alluminio tris(2-amminoacetato), EDTA-2, acido tartarico

## 3. Metodo di utilizzo

- Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta prima dell'uso.
- Aprire la confezione e prelevare il cerotto.
- Rimuovere e gettare la pellicola trasparente.
- Applicare il cerotto per il tempo necessario.
- Non è necessario congelare; può essere utilizzato anche in concomitanza con altri farmaci.

\*Monouso.

## 4. Scopo previsto

Fornisce un effetto rinfrescante che aiuta ad abbassare la temperatura della pelle e ad alleviare il disagio associato a mal di testa, emicrania e affaticamento.

Ideale per la terapia del freddo in strutture sanitarie o per uso domestico. Fare riferimento alle istruzioni di avvertenza per le limitazioni d'uso.

## 5. Popolazione di pazienti prevista

Il cerotto rinfrescante è idoneo all'uso sulla maggior parte dei pazienti. Tuttavia, è necessario prestare attenzione quando si utilizza su neonati e bambini.

Il cerotto rinfrescante non deve essere applicato ai seguenti pazienti:

Pazienti affetti da condizioni menzionate nelle controindicazioni

## 6. Utilizzatori previsti

Deve essere utilizzato solo da adulti in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

## 7. Indicazioni

Raffreddamento fisico per i pazienti in caso di febbre alta.

## 8. Controindicazioni

- Sindrome di Raynaud
- Ipersensibilità al freddo

**9. Effetti collaterali indesiderati**

Nei soggetti con pelle sensibile, l'uso del prodotto può causare infiammazioni, pertanto non è consigliato.

**10. Benefici clinici previsti**

Sollievo del mal di testa causato da febbre, stanchezza da lavoro e studio e abbassamento della temperatura corporea.

**11.  Avvertenze**

- Solo per uso esterno.
- Controllare che la confezione non presenti perdite e utilizzare entro la data di scadenza.
- Non applicare sulla pelle lesionata.

**12.  Precauzioni**

- Leggere con attenzione le istruzioni prima dell'uso.
- Una volta aperto il sacchetto, utilizzare immediatamente.
- Non riutilizzare il cerotto.
- Interrompere l'uso in caso di disturbi.
- In caso di irritazione o arrossamento della pelle, sciacquare l'area con acqua e interrompere l'uso.
- Evitare l'uso su pelle ustionata e sensibile.
- Solo per uso esterno su pelle intatta.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**13. Smaltimento**

Smaltire il cerotto in conformità alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali vigenti.

**14. Condizioni di conservazione**

Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare diretta.

**15. Durata di conservazione**

3 anni

**16. Importatore**

Nome  
indirizzo

**17. Produttore**

Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.

No. 298 Yandunshan Road, Zhenjiang New District 212132 Jiangsu P.R. China

**18. Rappresentante autorizzato nell'UE**

MedNet EC-REP C IIb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

**19. Data di entrata in vigore:**

06/03/2026

**20. Revisione:**

A/3

**21. Informazioni di contatto**

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

E-mail: [sunguihua@intco.com](mailto:sunguihua@intco.com)

Per i pazienti/utenti/terzi nell'Unione Europea e nei Paesi con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali.

Le informazioni di contatto delle autorità nazionali competenti (Punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea:

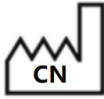















[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

**22. Istruzioni per l'uso in formato elettronico**

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

Sito web: [www.intcomedical.com](http://www.intcomedical.com)

## 23. Simbolo

N.	Simbolo	Significato
1		Data di produzione Paese di produzione
2		Data di scadenza
3		Produttore
4		Rappresentante autorizzato nell'UE
5		Codice lotto
6		Marchio CE
7		Attenzione
8		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
9		Numero di catalogo
10		Dispositivo medico
11		Importatore
12		Identificatore univoco del dispositivo
13		Numero di modello
14		Tenere lontano dalla luce solare
15		Mantenere all'asciutto
16		Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



**Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.**

N. file: ZJ-CE-010-C-IT, A/3