

Gebrauchsanweisung (IFU) Medizinische Wärmekomresse für die Augen

(Medizinprodukt der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745)

Produktbezeichnung: Medizinische Wärmekomresse

Verwendung / Zweckbestimmung:

Diese Einweg-Augenmaske dient zur Linderung von Symptomen bei trockenen oder müden Augen durch die Anwendung wohltuender Wärme sowie zur Abschirmung von Licht.

Das Produkt ist zur kurzfristigen Wärmeanwendung im Augenbereich bestimmt und kann zur Linderung von Trockenheits- und Müdigkeitsgefühl beitragen.

Anwendungsgebiet / Zielgruppe:

Für Erwachsene zur äußerlichen Anwendung im Augenbereich. Nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Gebrauchsanleitung:

1. Verpackung vorsichtig öffnen.
2. Maske aus der Folie nehmen.
3. Die Maske über die geschlossenen Augen legen.
4. Gummiband anpassen, damit die Maske bequem sitzt.
5. In ruhiger Umgebung ca. 15–30 Minuten anwenden.
6. Nach einmaliger Anwendung ordnungsgemäß entsorgen.

Hinweise zur sicheren Anwendung:

- Nicht während des Schlafs unbeaufsichtigt verwenden.
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Nicht auf verletzter, entzündeter oder gereizter Haut anwenden.
- Anwendung sofort abbrechen bei Hautreaktionen oder Unwohlsein.
- Bei bekannten Augenkrankheiten vor der Anwendung ärztlichen Rat einholen.
- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Erklärung der verwendeten Symbole

 Konformität mit der EU-Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

 Medical Device / Medizinprodukt

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

 Gebrauchsanweisung beachten

 REF: AC-026-06

 Verwendbar bis 31.05.2029

 Ordnungsgemäß entsorgen

 Nicht wiederverwenden

 Nicht steril

 Vor Nässe schützen

 ANHA UG- Casinostr. 1b- 56068 Koblenz, Deutschland

 Changzhou Heart Girlfriends Biotechnology Co., Ltd.

East Side of the Second and Third Floor of A3, Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China



Lagerung:

- Kühl und trocken lagern (5–30 °C).
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Lagerbedingungen werden dokumentiert (z. B. Raumtemperaturüberwachung bei Lagerung und Versand).
- Nicht über 40 °C lagern.

Nebenwirkungen (mögliche unerwünschte Wirkungen):

In seltenen Fällen kann es zu Hautreizungen oder Unverträglichkeiten kommen. Bei anhaltenden Beschwerden die Anwendung abbrechen und ggf. ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

Weitere Informationen

- **Verpackungsinhalt:** 1 Stück pro Einzelverpackung
- **Bestandteile:** Spunlaced Vliesstoff, Eisenpulver, Vermiculit, Aktivkohle, Salz, Absorptionsharz
- **Frei von:** Latex, bekannten Allergenen, CMR- Stoffen und hormonell wirkenden Substanzen
- **Version der Gebrauchsanweisung:** Überarbeitung Stand 2025
- **Bevollmächtigter in der EU:**

SUNGO Cert GmbH, Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Deutschland

Liste der angewandten Normen (EN ISO 14971, 15223-1, 10993-1 usw.).

- **Implementation standard: Q/320412 XGM004-2020**
- **The manufacturer has passed ISO9001:2015 quality management system certification**

