

REVOFIL – ПЕРВЫЙ В МИРЕ РЕВИТАЛИЗИРУЮЩИЙ ФИЛЛЕР

FloSal



Форма выпуска шприц – 1 мл
Производитель Caregen Co.

Филлеры REVOFIL

Первая в мире линейка пептидных двухфазных филлеров для инъекционно-контурной коррекции с ревитализирующим действием.

Контурная пластика с применением филлеров **REVOFIL** позволяет не только восполнить утраченные объемы, но и восстановить кожу на клеточном уровне.



Объем и ревитализация в одном шприце

FloSal



Ревитализирующий филлер Revofil

I. РЕВИТАЛИЗАЦИЯ:

1. Лечение
гиперпигментации
2. Пролонгированная
терапия кожи



Ревитализирующий филлер Revofil

II. ОБЪЕМ:

1. Длительно

2. Естественно



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Caregen Co., Ltd. / Кареген Ко., Лтд.
Юридична адреса: 46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 South Korea / 46-38, Кареген Блдг., ЕлЕс-ро 91 беон-гіл, Донган-гу, Анйанг-сі, Гйенггі-до, 14119 Південна Корея
Виробничі площадки: Caregen Co., Ltd. / Кареген Ко., Лтд.
46-38, Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119 South Korea / 46-38, Кареген Блдг., ЕлЕс-ро 91 беон-гіл, Донган-гу, Анйанг-сі, Гйенггі-до, 14119 Південна Корея
Уповноважений представник: ТОВ «СМТ УКРАЇНА»
вул. Яценка, буд. 1, кв. 42, м. Запоріжжя, 69057, Україна
Вироби: Імплатати ін'єкційні для м'яких тканин:
Dermaheal CP; Dermaheal CB; Dermaheal I CP; Dermaheal SHI;
Dermaheal JLI; Розчин Dermaheal від темних кругів під очима;
Розчин Dermaheal від мішків під очима; REVOFIL Файп;
REVOFIL Плюс; REVOFIL Ультра; REVOFIL Аквашайн;
REVOFIL Аквашайн БР; AQUASHINE VTXTM;
Філер для волосся Др.Сидж; Простролейн;
Простролейн Нечрел Б; Простролейн Іннер Б;
Простролейн Бланк Б; Простролейн Іннер Б СІ.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виробляє систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.687/6-PR.184/ S1/2-18 від 12.07.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.687/7-18 від 26.09.2018.

Сертифікат № PR.236-17
Дійсний до «17» травня 2022 р.
Видавання № 3. Сертифіковано з 18.05.2017.
Дата реєстрації «26» вересня 2018 р.



В.о. керівника органу з оцінки відповідності
М.А. Вахрушев

Сторінка 1 з 2



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia
Notified Body No. 2265

EC CERTIFICATE

No. 2016-MDD/QS-032

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, which is implemented by the Slovak Government Decree No. 582/2008 Coll. as amended by 215/2013 Coll., certifies that the medical device of Class III,

**Soft Touch Filler, REVOFIL Fine
Sub Touch Filler, REVOFIL Plus
Deep Touch Filler, REVOFIL Ultra**

manufactured by company

CAREGEN Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, South Korea

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, excluding (4), of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

The Notified Body No. 2265 has performed an audit of the above device quality system. The full quality assurance system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3, and 5, of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The detailed description of the system, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Audit Report No. 310243 and the Final protocol No. 310243/2016 that is enclosed to this certificate.

This certificate is issued under the following conditions:

It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until November 28th, 2019 at the latest. The certificate validity is conditional upon positive results of regular surveillance audits and fulfillment of relevant legal and other requirements by manufacturer. For the placing on the market of the above referenced models of medical devices covered by this certificate, an EC design-examination certificate according to the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, Annex II (4) is required.



Dr. Katarina Srdosova
Responsible to act on behalf of NB 2265

In Bratislava, on November 29th, 2016

REVOFIL FINE



Revofil Fine — мягкий филлер с ревитализирующим эффектом:

Показания Revofil Fine

- Поверхностные морщины лица;
- Носогубные складки;
- Морщин лба и межбровья;
- Нечеткий контур губ;
- «Кисетные» морщины;
- Придание легкого объема губам;
- Асимметрия в периоральной области;
- Утраченный объем тыльных поверхностей кистей рук;
- Морщины в области шеи и декольте;
- Возрастные изменения в области коленей и локтей.

Техники введения:

1. Глубина введения:

- гиподерма

2. Техники введения: линейная, микроинъекционная, болюсная, канюльная.

3. Область введения: лицо, шея, декольте, кисти рук, локтевая область, колени.

• Revofil Plus — ревитализирующий филлер средней плотности

Показания Revofil Plus

- Носогубные складки;
 - Нечеткий контур губ;
 - Утраченный объем губ;
 - Асимметрия лица;
 - Создание объема в области скул;
 - Моделирование подбородка;
 - Коррекция бровной и височной областей.
-
- **Техники введения:**
 - **1. Глубина введения:**
 - - гиподермально, супрапериостально
 - **2. Техники введения:** линейная, микроинъекционная, болюсная, канюльная.
 - **3. Область введения:** лицо, локтевая область, колени.

• **Revofil Ultra – филлер-волюметрик с ревитализирующим эффектом**

Показания Revofil Ultra

- создание или восполнение утраченного объема скул;
- коррекция асимметрии лица;
- моделирование подбородка;
- коррекция бровной и височной областей.

• **Техники введения:**

• **1. Глубина введения:**

- - супрапериостально (на надкостницу)

• **2. Техники введения:** болюсная

• **3. Область введения:** лицо.

ПРЕИМУЩЕСТВА REVOFIL

- ПРОЛОНГИРОВАННАЯ РЕВИТАЛИЗАЦИЯ КОЖИ
- МГНОВЕННАЯ, УПРАВЛЯЕМАЯ И ДЛИТЕЛЬНАЯ
ВОЛЮМЕТРИЯ
- КОНТРОЛЬ ГИПЕРПИГМЕНТАЦИИ И ОСВЕТЛЕНИЕ
КОЖИ



ПАЦИЕНТ

РЕШЕНИЕ ТРЕХ ПРОБЛЕМ В ОДНОЙ ПРОЦЕДУРЕ



**Скрытая пигментация —
маркер старения кожи**

**НАШ ВЫБОР ЭТО
УВЕРЕННОСТЬ
В РЕЗУЛЬТАТЕ**

