REVI

Усовершенствованная формула
молодости и здоровья кожи

CLS
INTERNATIONAL
CELL · LIFE · SCIENCE

18 лет успешных
исследований
в области сохранения
здоровья.

Активное
применение опыта
коллег из Европы,
Америки и России.

Собственное
производство
с передовым
оборудованием
в России и Европе.

Наш опыт — ваше преимущество

CLS International — первая в России компания
по производству препаратов на основе гиалуроновой
кислоты в области эстетической медицины,
стоматологии, урологии, гинекологии и ортопедии.

CLS International производит:

Revi, Amalain, Reneall, Revident, Reform,
Revisk, Uro-hyal.

CLS
INTERNATIONAL
CELL · LIFE · SCIENCE

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate number: 144800-18-11-20

Name of certified organisation:

CLS LLC

Headquarters:	**bld 4. Akademicheskij dr., Dudarev village, Tyumen region, 625501, Russia**
Manufacturing plant:	**bld. 1., Nagatinskaya str. 3A, Moscow 117105, Russia**

Scope:

Design, manufacturing and sales of soft tissue implants and cavities implants, mucous membranes prosthesis and synovial fluid viscoelastic prosthesis

CE Certiso Ltd. certifies that the quality management system applied by the organisation above meets the requirements of the following standard on the listed scope:

MSZ EN ISO 13485:2016
(ISO 13485:2016)

Issue: 1
Issued: 20 November 2018
First issued: 20 November 2018
Start date of certified status: 23 November 2015

Expires:
19 November 2021

CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.
Adószám: 23147049-2-13

Valter PAPP, dr.
General Manager

ISO 13485

NAH-4-0136/2017
IRÁNYÍTÁSI RENDSZEREKET TANÚSÍTÓ SZERVEZET

CE Certiso Ltd.
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.
Tel.: +36 23 880 830 / Fax: +36 23 880 831 / info@cecertiso.hu / www.cecertiso.hu

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2019 года № ФСР 2010/08694

На медицинское изделие
Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МКС-Лаборатория" (ООО "МКС-Лаборатория"), Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МКС-Лаборатория" (ООО "МКС-Лаборатория"), Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "МКС-Лаборатория", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-26039/6935 от 26.02.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2019 года № 5617
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043639

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2019 года № ФСР 2010/08694

Лист 1

На медицинское изделие
Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009:
варианты исполнения:
- РЕВИ (REVI) 1,0%, РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0%, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2%, РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5% в составе:
1. Шприц наполненный 1,0 мл, либо 2,0 мл – 1 шт.;
2. Иглы инъекционные 30G1/2 - 2 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.;
4. Стикер-вкладыш с номером партии, датой изготовления и сроком годности – 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058539

CLS International

◆ Научно-производственный холдинг **CLS International** производит и реализует высококачественную продукцию на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения.

◆ ГК соответствует всем современным международным критериям эффективности и безопасности.

◆ Предприятие оснащено современным оборудованием и успешно конкурирует с импортными аналогами по цене и качеству продукции.

◆ Производство сертифицировано по европейскому стандарту **EN ISO 13485** и ежегодно проходит аудит системы менеджмента качества с выдачей заключения нотифицированного органа из Европы.

CLS
INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

Усовершенствованная формула молодости и здоровья кожи

Инъекционный имплантируемый гель пролонгированного действия, полученный путем постадийного взаимодействия немодифицированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с трегалозой, с последующим образованием надмолекулярной структуры, предназначенным для интрадермального введения пациентам обоего пола старше 18 лет.

CLS
INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

ПРОЛОНГИРОВАННАЯ ГИДРАТАЦИЯ КОЖИ

- РЕПАРАТИВНОЕ ДЕЙСТВИЕ
- БОРЬБА С ВОЗРАСТНЫМИ ИЗМЕНЕНИЯМИ
- ПОДГОТОВКА К КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКЕ, К СРЕДИННЫМ И ГЛУБОКИМ ПИЛИНГАМ
- ПРОФИЛАКТИКА «УВЯДАНИЯ» КОЖИ
- НОРМАЛИЗАЦИЯ ТОНА КОЖИ
- БОРЬБА С КЛИНИЧЕСКИМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ УГРЕВОЙ СЫПИ

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

Механизм действия

▸ Молекула ГК содержит большое количество атомов азота, кислорода и ОН-групп, что позволяет ей формировать водородные связи между несколькими макромолекулами, связи внутри одной макромолекулы, связи с трегалозой и молекулами воды.

▸ В молекуле ГК водородные связи сцепляют части одной и той же макромолекулы, заставляя ее принимать упорядоченную структуру.

▸ Трегалоза, являясь дисахаридом, содержит в своей молекуле достаточное количество ОН–групп для формирования водородных связей. Поэтому, фактически, мы имеем дело с носителем спиральной структуры (образование внутримолекулярных водородных связей), на котором удерживается большое количество молекул воды и трегалозы. При этом образуются еще и межмолекулярные связи с соседними молекулами ГК, что создает более или менее упорядоченную структуру геля.

▸ **Описанное химическое взаимодействие компонентов обеспечивает пролонгированное действие РЕВИ.**

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

Механизм действия

◆ За счет межмолекулярного взаимодействия длинные линейные молекулы ГК в водных растворах способны образовывать трехмерную структуру, которая может играть роль плотного молекулярного «сита», ограничивая тем самым движение патогенов.

CLS
INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

Трегалоза

Трегалоза – дисахарид растительного происхождения, состоящий из 2 остатков D-глюкозы, связанных α-1,1-гликозидной связью.

◆ Поскольку этого вещества нет в человеческом организме, нет и специфических ферментативных систем, способных распознать и расщепить это вещество.

У трегалозы выражено два основных эффекта:

◆ она способна образовывать надмолекулярные связи с ГК, тем самым защищая от воздействия гиалуронидазы, соответственно, пролонгируя эффект биоревитализации;

◆ она покрывает и стабилизирует клеточные мембраны, защищая клетки от агрессивных факторов как внешней, так и внутренней среды.

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI
10MGX1ML
EYE CORRECTION • EYE BAGS • DARK CIRCLES • PIGMENTATION
CLS
CLS
INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI

Концентрация ГК: 1.0 %

Молекулярная масса ГК: 3.0 mDa

Концентрация трегалозы: 0.2 %

Рекомендуемая игла: 32G/33G

Объем: 1.0 мл

Область введения: периорбитальная

Техника введения: микропапульная

Протокол процедуры: 1 процедура в 3 месяца.

При наличии ярко-выраженных изменений 2-3 процедуры 1 раз в месяц.

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI

Показания

- Темные круги под глазами;
- Отечность в периорбитальной области;
- Гиперпигментация подвижного века;
- Морщины периорбитальной области;
- Снижение тургора и тонуса кожи;
- Грыжевые выпячивания нижнего века.

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI
BIOREVITALIZING GEL • PHOTOAGEING
LEVEL I
STYLE
10MGX1ML
1ML
CLS
INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI STYLE

Концентрация ГК: 1.0 %

Молекулярная масса ГК: 3.0 mDa

Концентрация трегалозы: 0.15 %

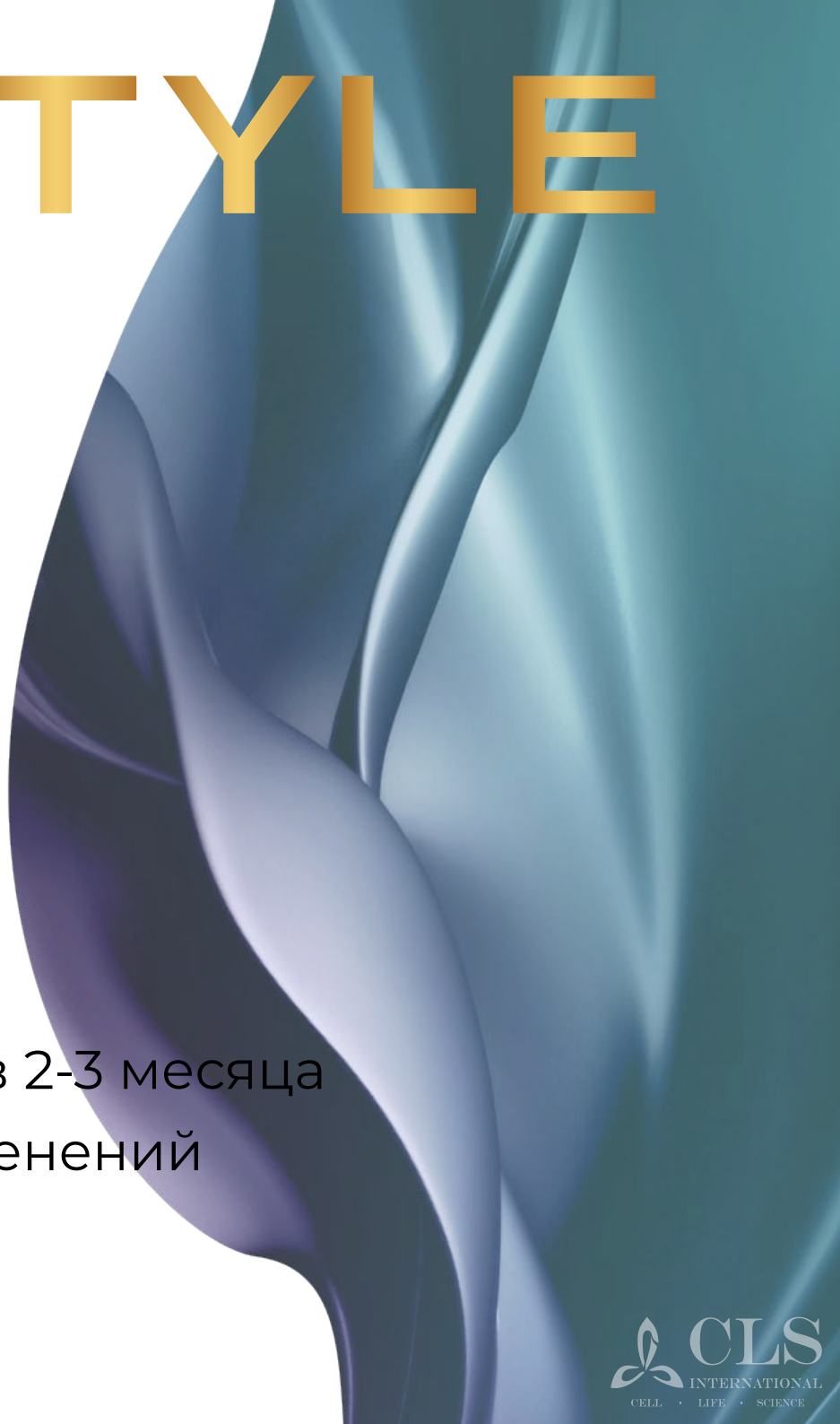
Рекомендуемая игла: 32G/33G

Объем: 1.0 мл и 2.0 мл

Область введения: кожа лица, шеи, декольте и др.

Техника введения: папульная, микропапульная, линейная.

Протокол процедуры: 1 процедура в 2-3 месяца
При наличии ярко-выраженных изменений
2-3 процедуры 1 раз в месяц.



CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI STYLE

Показания

- Профилактика и лечение «увядания» кожи;
- Коррекция возрастных изменений ;

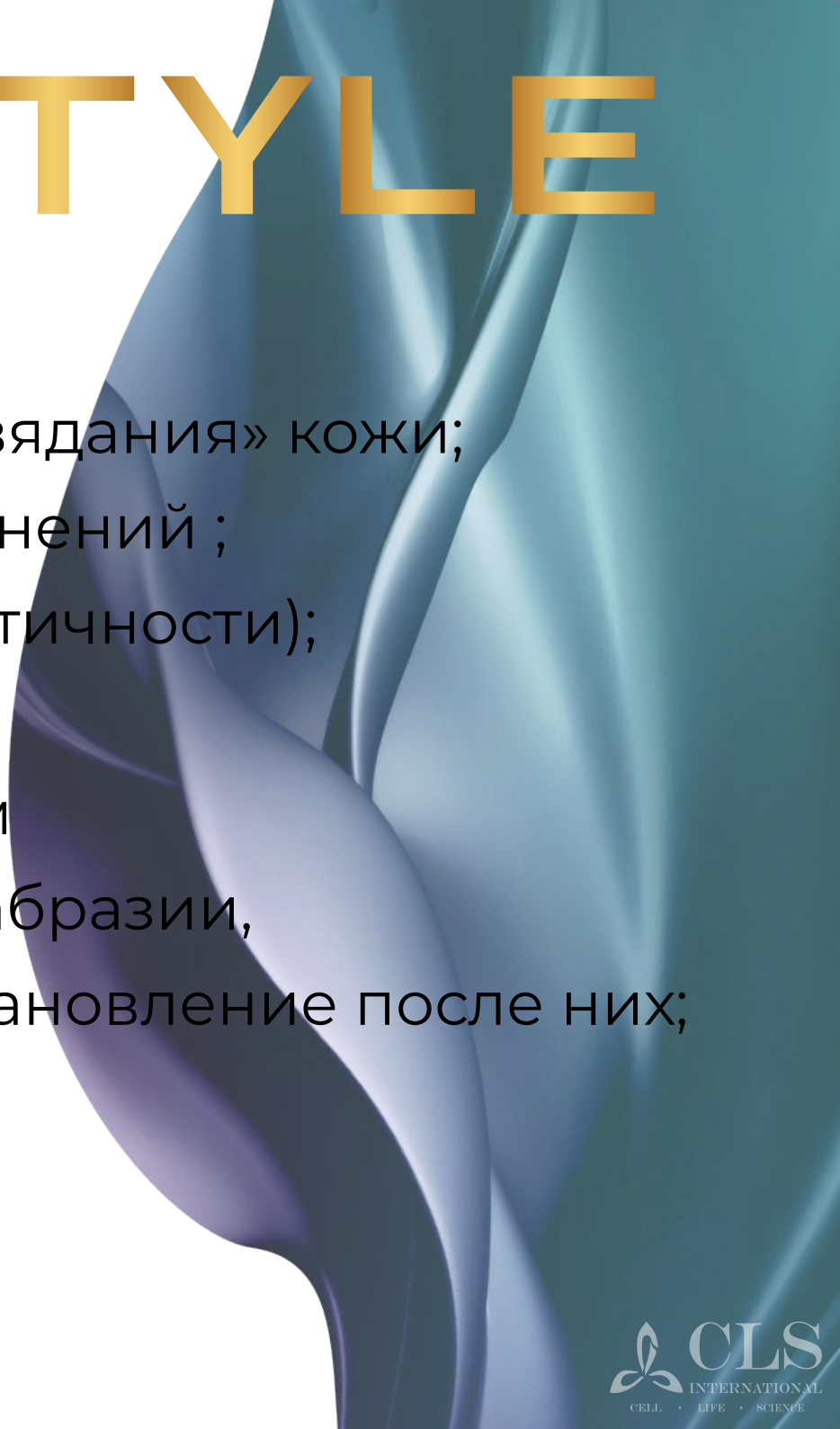
кожи (снижение тонуса и эластичности);

- Обезвоженная кожа;
- Подготовка кожи срединным

и глубинным пилингам, дермабразии,

лазерным шлифовкам и восстановление после них;

- Акне (1 стадия), постакне;
- Розацеа.



CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI
SILK
12MGX2ML
BIOREVITALIZING GEL • PHOTOAGEING
LEVEL II • PIGMENTATION
SILK
CLS
INTERNATIONAL

REVI SILK

Концентрация ГК: 1.2 %

Молекулярная масса ГК: 3.0 mDa

Концентрация трегалозы: 0.25 %

Рекомендуемая игла: 32G/33G

Объем: 1.0 мл и 2.0 мл

Область введения: кожа лица, шеи, декольте и др.

Техника введения: линейная, папульная, микропапульная.

Протокол процедуры: 1 процедура в 4 месяца.

При наличии ярко-выраженных изменений 2-3 процедуры 1 раз в месяц.

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI SILK

Показания

- Коррекция возрастных изменений кожи;
- Сухая, дегидратированная кожа;
- Уменьшение пигментации, осветление кожи;
- Биоармирование;
- Акне, постакне;
- Розацеа;
- Подготовка к травматичным процедурам.

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI
STRONG
15MGX1ML
IZING GEL • PHOTOAGEING
• PIGMENTATION
REVI
BIOREVITALIZING GEL • PHOTOAGEING
LEVEL III • PIGMENTATION
STRONG
15MGX2ML
CLS
CLS

REVI STRONG

Концентрация ГК: 1.5 %

Молекулярная масса ГК: 3.0 mDa

Концентрация трегалозы: 0.3 %

Рекомендуемая игла: 30G/32G/33G

Объем: 1.0 и 2.0 мл

Техника введения: линейная, папульная.

Область введения: кожа лица, шеи, декольте и др.

Не рекомендуется использовать в периорбитальной области!

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI STRONG

Протокол процедуры:

1 процедура 1 раз в 5-6 месяцев.

Интенсивное восстановление 2-3 процедуры 1 раз в месяц.

Лечение акне и розацеа: процедуры проводят с интервалом 2 недели. Легкая форма на курс 1-2 процедуры. Среднетяжелая форма на курс 2-3 процедуры. Тяжелая форма после проведения этиотропной и патогенетической терапии, для восстановления кожи и продления периода ремисиии на курс 2-3 процедуры. При необходимости количество процедур может быть увеличено.

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI STRONG

Показания

- Коррекция возрастных изменений кожи;
- Сухая, дегидратированная кожа;
- Клиническое проявление угревой сыпи;
- Розацеа;
- Уменьшение пигментации, осветление кожи;
- Купероз;
- Подготовка к травматичным процедурам;
- Биоармирование.

▹ Не рекомендуется использовать в периорбитальной области при деформационно-отечном типе старения!

Рекомендованно использовать **Реви 1 мл.**

CLS INTERNATIONAL
CELL • LIFE • SCIENCE

REVI
REVI
REVI
REVI
BIOREVITALIZING GEL • PHOTOAGEING
LEVEL II • PIGMENTATION
SILK
12MGX1ML
1ML
1ML
1ML
1ML
1ML
CLS
INTERNATIONAL
CELL LIFE SCIENCE