ENA Betelgeiz

ENA Betelgeiz

Создаем совершенство!

www.betelgeizua.com

ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

ENA Betelgeiz - это международная группа косметологических компаний. Мы предлагаем широкий спектр косметологических услуг. Инновационные продукты и высококвалифицированные специалисты ENA Betelgeiz позволяют нашим клиентам получить идеальные эстетические результаты от косметологических процедур.

Наша команда является разработчиком собственной эксклюзивной линии косметологической марки ENA Betelgeiz. Продукция этой линии открывает путь к красоте каждого человека с учетом его уникальных привычек и образа жизни. ENA Betelgeiz - расширяет границы возможного и делает инновации доступными.

ENA

Betelgeiz

НАША ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ENA Betelgeiz занимается разработкой, производством и продажей на мировые рынки профессиональной и пользовательской косметологической продукции. В Украине ENA Betelgeiz представляет компания ООО "Бетелгейц ЮА".

Наша продукция соответствует таким мировым стандартам, как KFDA, MDD 93/42/EEC (CE), ТР-753, ISO 13485:2016, а также полностью прошла проверку местных органов на соответствие стандартам безопасности и получила все необходимые сертификаты соответствия на продукцию, присутствующую на рынке.

ENA Betelgeiz

ENA Betelgeiz

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Для производства высококачественной косметологической продукции компания использует самые инновационные технологии. Продукция ENA Betelgeiz выпускается на производствах по всему миру. Все наши партнеры пользуются передовыми технологиями, для достижения максимально нужного нам качества продукта.

Одним из наших партнеров является производитель высокотехнологичных медицинских изделий компания Genoss co. Ltd. С 2015 года компания Genoss получила все необходимые разрешения на производство медицинских изделий на основе гиалуроновой кислоты.

Гиалуроновая кислота проходит строгий контроль производства и соответствует стандартам GMP.

Используя эксклюзивно разработанную нами систему производства с тройным контролем качества, мы можем превращать это сырье в уникальный конечный продукт. Чтобы обеспечить высокое качество филлеров ENA Betelgeiz, производитель строго придерживается международных стандартов качества, включая KFDA, KGMP, ISO 13485 и ISO 9001.

ENA Betelgeiz

ПРОИЗВОДСТВО ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ

Ферментация

Экстракция

Очистка

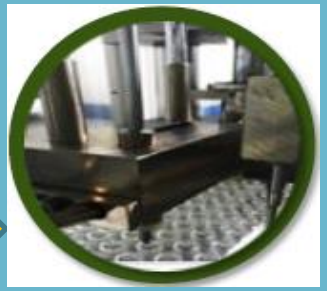
Получение высокоочищенной гиалуроновой кислоты

- Выполнено с выбором функционального наполнителя и тестом на биосовместимость

Плавления очищенного ингредиента

Процесс сшивки

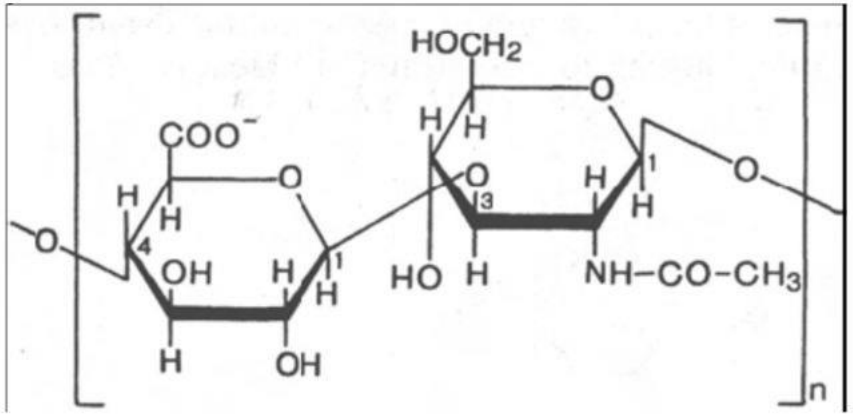
Процесс измельчения



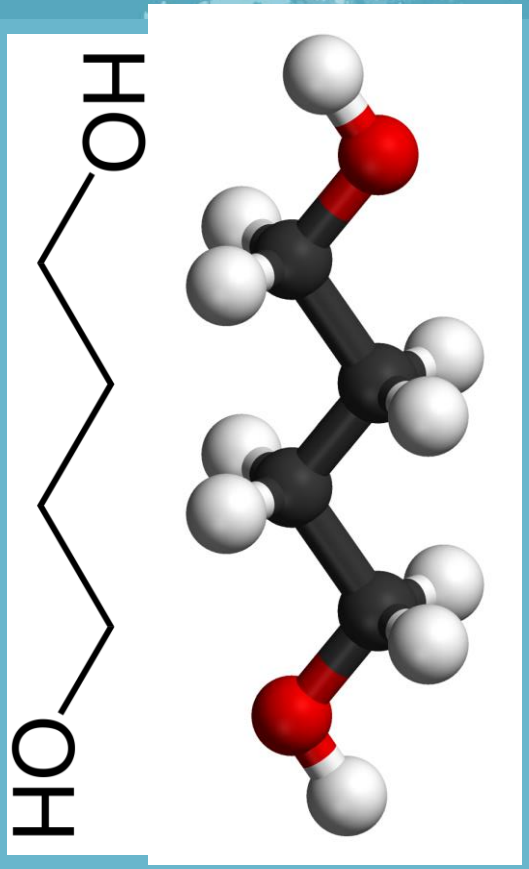
Процесс наполнения

Строение гиалуроновой кислоты

Гиалуроновая кислота

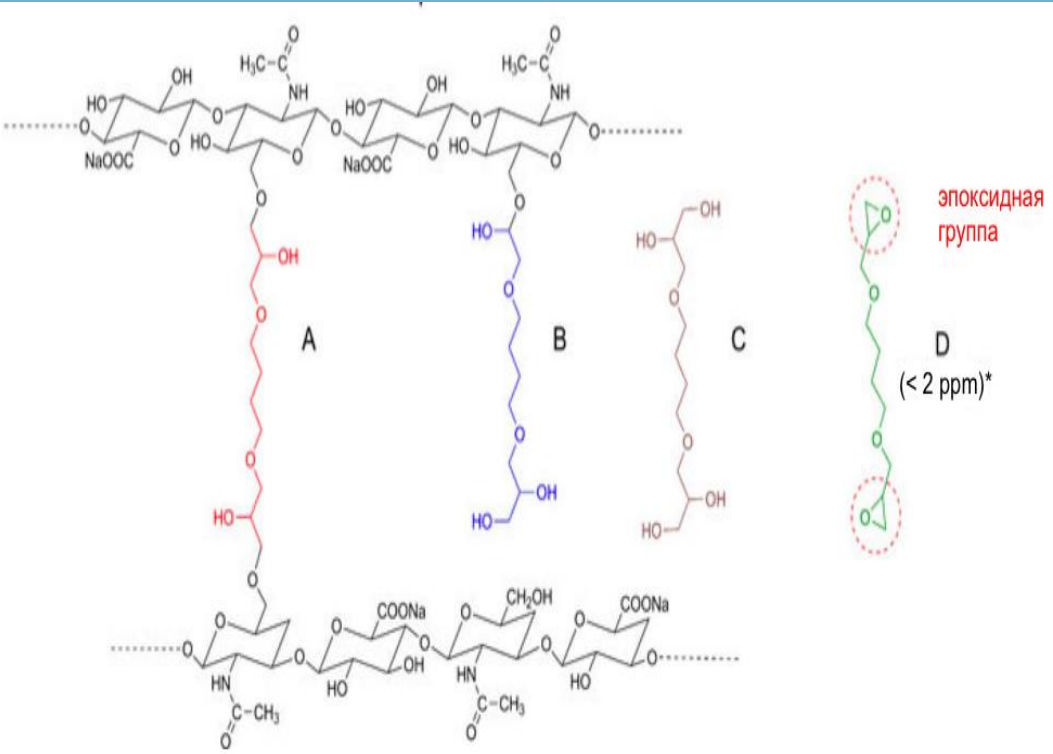


β-Глюкуроновая кислота N-ацетилглюкозамин

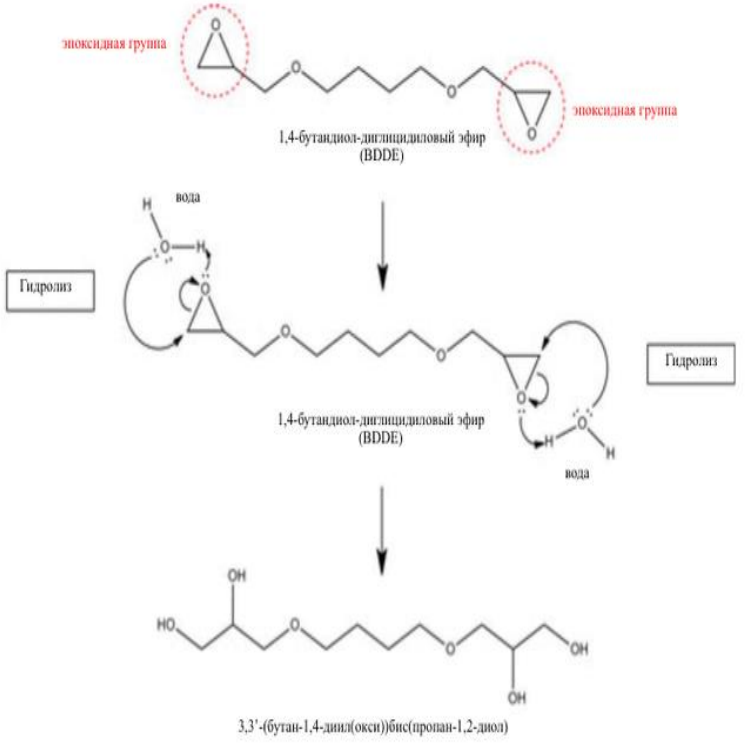


BDDE в филлерах

Формы BDDE после сшивания



Гидролиз BDDE



ENA Betelgeiz Soft

Состав:

- Сшитая гиалуроновая кислота – 24мг/мл
- Лидокаин – 3мг/мл
- Фосфатно-солевой буферный раствор, pH - 7,0. – q.s.
- Размер частиц – 200 μm
- Остаточное количество BDDE* – не виявлено
- Продолжительность эффекта – 6-12 месяцев
- Размер иглы – 30 GTW (2ea)

ENA Betelgeiz Mild

Состав:

- Сшитая гиалуроновая кислота – 24мг/мл
- Лидокаин – 3мг/мл
- Фосфатно-солевой буферный раствор, pH - 7,0. – q.s.
- Размер частиц – 400 µm
- Остаточное количество BDDE* – не виявлено
- Продолжительность эффекта – 8-14 месяцев
- Размер иглы – 27 GTW (2ea)

ENA Betelgeiz Hard

Состав:

- Сшитая гиалуроновая кислота – 24мг/мл
- Лидокаин – 3мг/мл
- Фосфатно-солевой буферный раствор, pH - 7,0. – q.s.
- Размер частиц – 600 µm
- Остаточное количество BDDE* – не виявлено
- Продолжительность эффекта – 9-16 месяцев
- Размер иглы – 25 GTW, 27 GTW

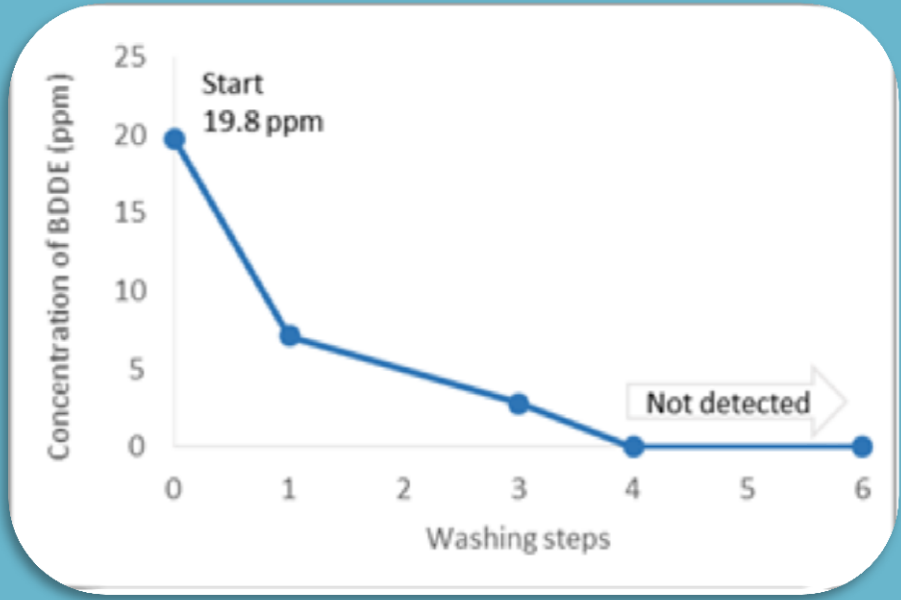
ENA Betelgeiz Ultra

Состав:

- Сшитая гиалуроновая кислота – 24мг/мл
- Лидокаин – 3мг/мл
- Фосфатно-солевой буферный раствор, pH - 7,0. – q.s.
- Размер частиц – 900 µm
- Остаточное количество BDDE* – не виявлено
- Продолжительность эффекта – 9-18 месяцев
- Размер иглы – 25 GTW, 27 GTW

БЕЗОПАСНЫЙ ФИЛЛЕР

- ✓ Надежность качества при полной автоматизации производства (2018)
- ✓ Остаточный BDDE в наполнители не обнаружен
- ✓ Самостоятельное производство гиалуроновой кислоты
- ✓ Контроль качества готовой продукции
- ✓ Управление качеством по девяти * проверочным тестам



*КАЧЕСТВО

Тест (гиалуронат натрия) - 95.0 ~ 105%

Растворимость - A600 nm ≤ 0.01

Белки – ≤ 0.1 %

pH – 5.0 ~ 8.5

Хлориди – ≤ 0.5 %

Ендотоксини – < 0.5 EU/mg

Внутренняя вязкость - > 3.0 m3 / kg

Нуклеиновые кислоты - ≤ 0.5

Содержание воды - ≤ 20.0%

ENA

Betelgeiz

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Многоцелевое двойное слепое сравнительное исследование ENA Betelgeiz и Restylane

Цель: Оценить сравнительную эффективность препаратов ENA Betelgeiz по показателям коррекции морщин и безопасности при подкожной инъекции в носогубные складки по сравнению с препаратами Restylane.

Субъекты: 66 женщин и мужчин в возрасте от 30-65 лет с морщинами степени WSRS 3 или 4 в носогубной складке.

Способ введения: Гель ENA Betelgeiz вводился в носогубные складки с одной стороны, а Restylane с другой стороны.

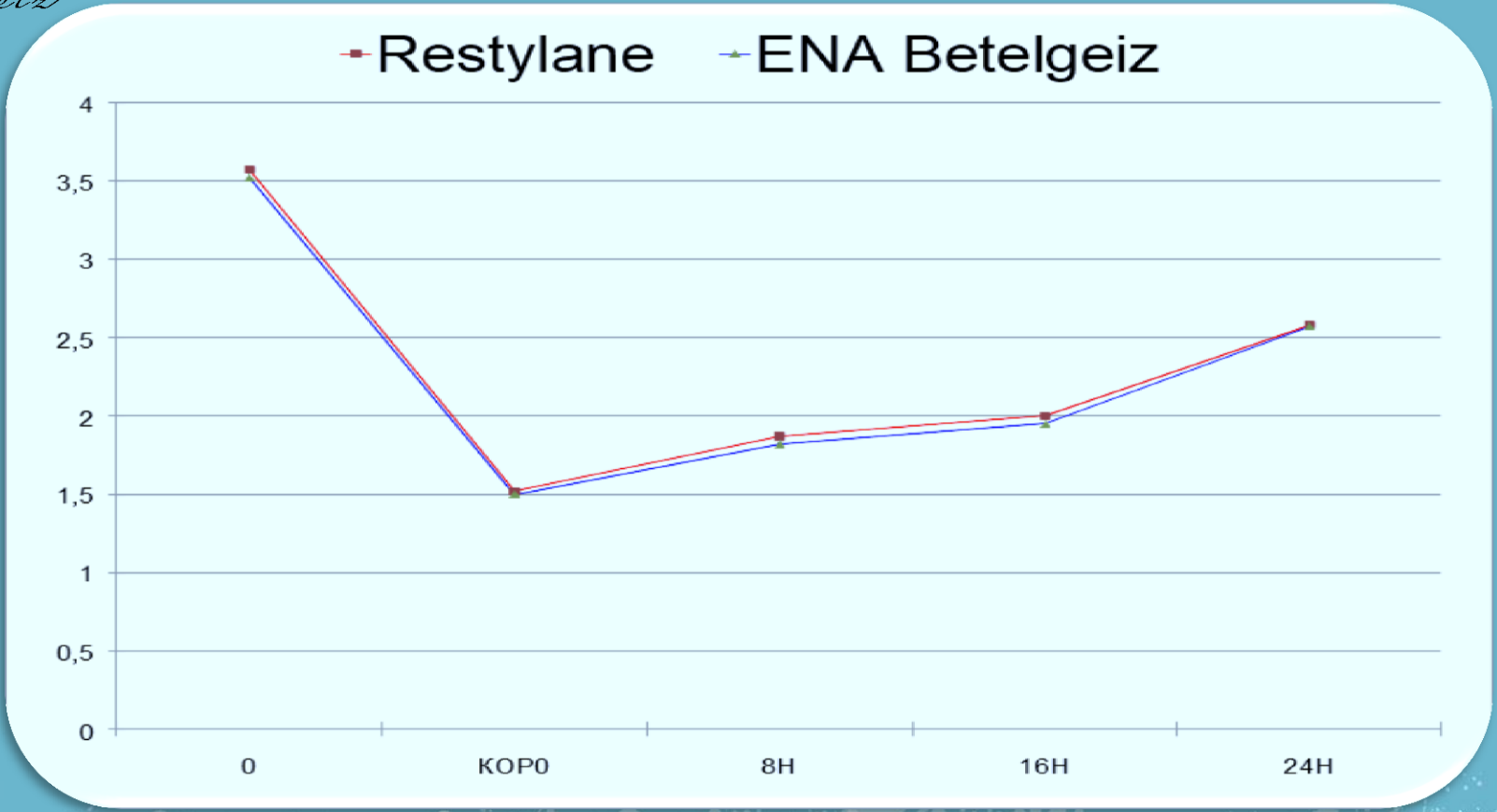
Эффективность: Аналогичный эффект коррекции морщин.

Координатор-исследователь: Отдел пластической хирургии, Сеул
Национальный университетский госпиталь / профессор Сук Ва Ким

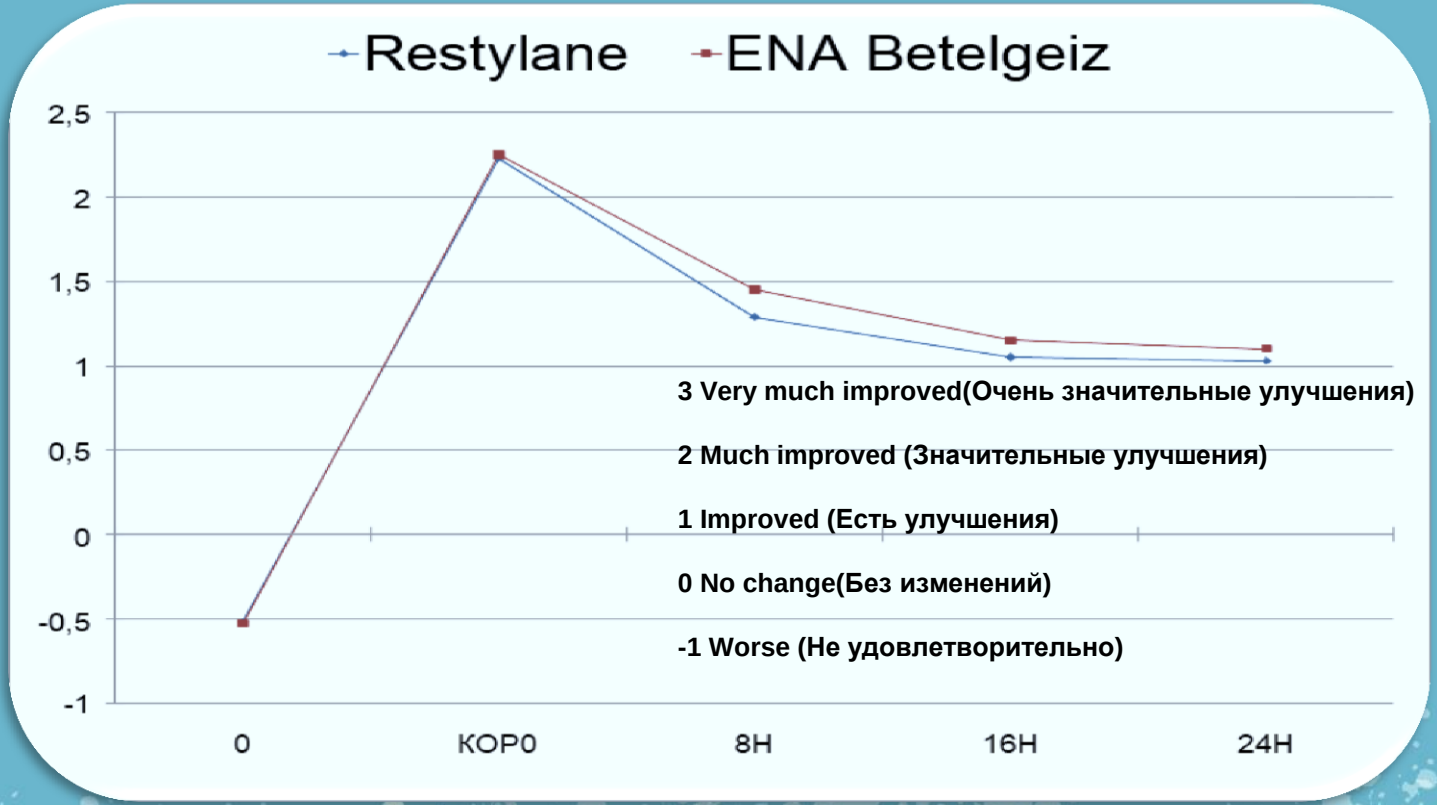
Главный исследователь: Отдел пластической хирургии, Keimyung
Медицинский центр Университета Донгсан / Профессор Джунхюн Ким

ENA Betelgeiz

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ WSRS



Шкала общего эстетического улучшение GAIS



ENA Betelgeiz

UkrMedCert
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» грудня 2018 р.
№ UA.MD.188-18
Дійсний до «27» грудня 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Філери ін'єкційні дермальні ENA Betelgeiz (ЕНА Бетелгейз)
з лідокаїном та без лідокаїну
(згідно з додатком на одній сторінці)

що виробляються:

GENOSS Co., Ltd.
1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Korea.

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕТЕЛГЕЙЦ ЮА»
за адресою: 04073, Україна, м. Київ, вул. Скляренка Семена, 9

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.071-18 від 28.12.2018 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 271 від 28.12.2018 р.

Керівник ООВ **О.В. Абрамова**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

UkrMedCert
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі
«28» грудня 2018 р.
№ UA.SM.102-18
Дійсний до «27» грудня2021 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва медичних виробів:

Філери ін'єкційні дермальні ENA Betelgeiz (ЕНА Бетелгейз)
з лідокаїном та без лідокаїну

впроваджена:
GENOSS Co., Ltd.

за адресою: 1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Korea

відповідає вимогам ISO 13485:2016.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2017 р. № 8О047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Керівник ООВ **О.В. Абрамова**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

ENA Betelgeiz

UkrMedCert
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«28» грудня 2018 р.
№ UA.DE.071-18
Дійсний до «27» грудня 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

Філери ін'єкційні дермальні ENA Betelgeiz (ЕНА Бетелгейз) з лідокаїном та без лідокаїну
клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

GENOSS Co., Ltd.

за адресою: 1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Korea

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

З В І Т про перевірку проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 271/1 від «28» грудня 2018р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.188-18 від «28» грудня 2018 р.

Керівник ООВ **О.В. Абрамова**

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

UkrMedCert
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

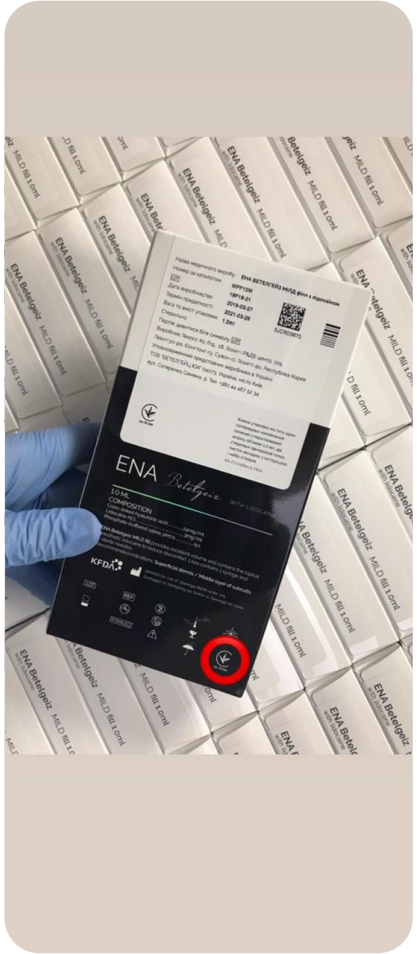
Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.188-18
від 28 грудня 2018

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	ENA Betelgeiz SOFT fill	ЕНА Бетелгейз СОФТ філл	III
2	ENA Betelgeiz MILD fill	ЕНА Бетелгейз МІЛД філл	III
3	ENA Betelgeiz HARD fill	ЕНА Бетелгейз ХАРД філл	III
4	ENA Betelgeiz LIPS fill	ЕНА Бетелгейз ЛІПС філл	III
5	ENA Betelgeiz SOFT fill with lidocaine	ЕНА Бетелгейз СОФТ філл з лідокаїном	III
6	ENA Betelgeiz MILD fill with lidocaine	ЕНА Бетелгейз МІЛД філл з лідокаїном	III
7	ENA Betelgeiz HARD fill with lidocaine	ЕНА Бетелгейз ХАРД філл з лідокаїном	III
8	ENA Betelgeiz ULTRA fill with lidocaine	ЕНА Бетелгейз УЛЬТРА філл з лідокаїном	III
9	ENA Betelgeiz LIPS fill with lidocaine	ЕНА Бетелгейз ЛІПС філл з лідокаїном	III

Керівник ООВ **О.В. Абрамова**

После получения сертификата соответствия Техническому Регламенту, утвержденного постановлением Кабинета Министров Украины от 02.10.2013 №753, на готовой продукции должен присутствовать знак соответствия техническому регламенту.

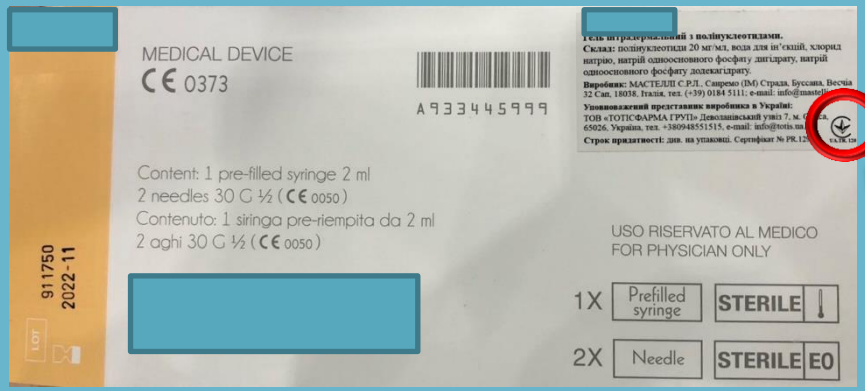
UA.TR.XXX

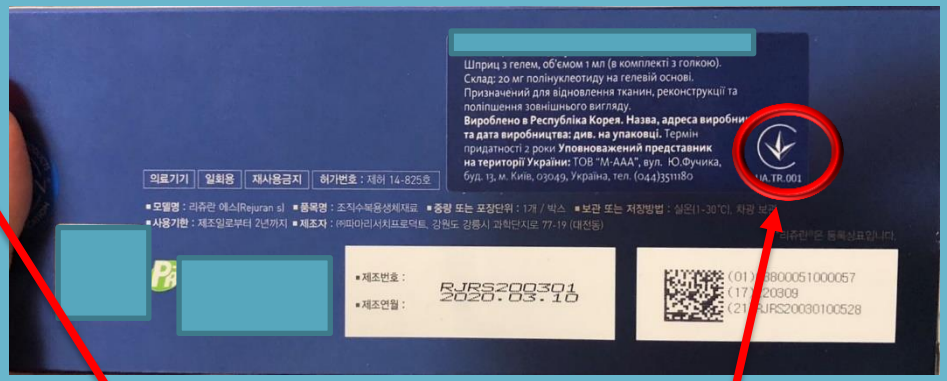


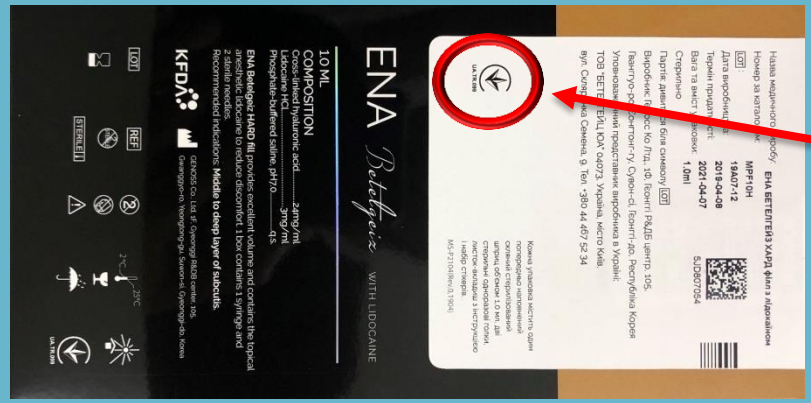
Компания BETELGEIZUA прежде всего стремится предоставить как специалисту, так и потребителю качественный, эффективный и главное безопасный продукт!

ENA
Betelgeiz

Какой товар присутствует на рынке



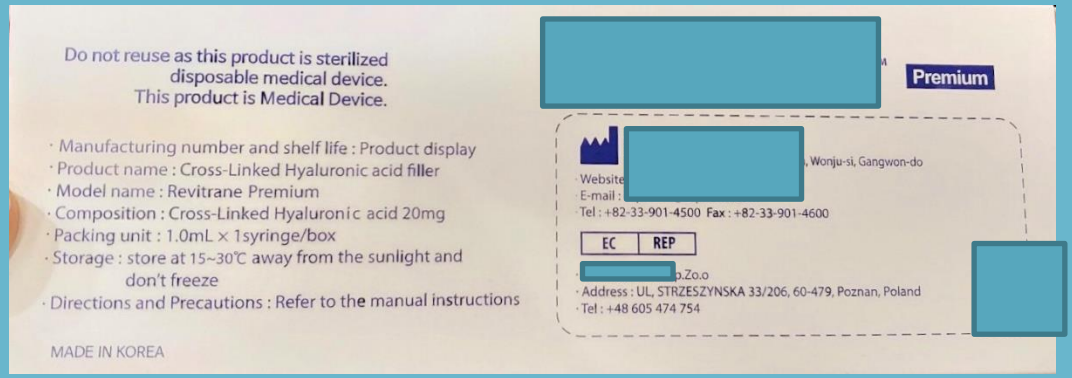


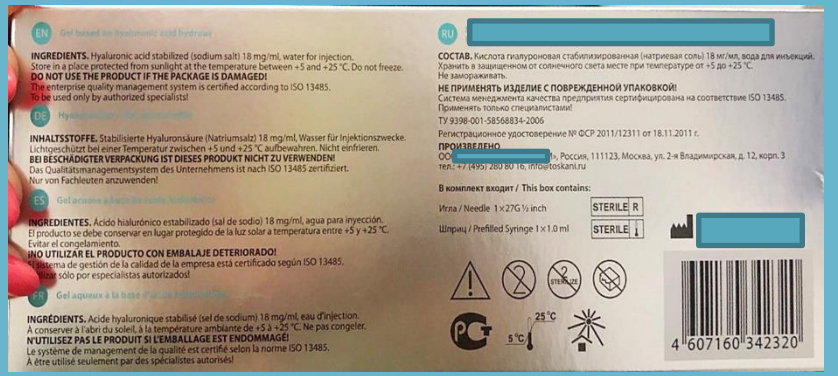


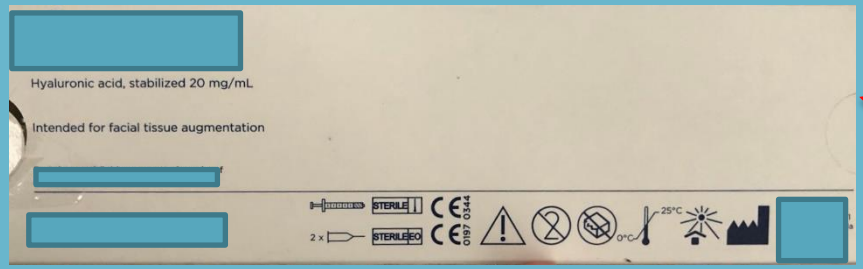
Сертифицированный товар

ENA
Betelgeiz

Какой товар присутствует на рынке

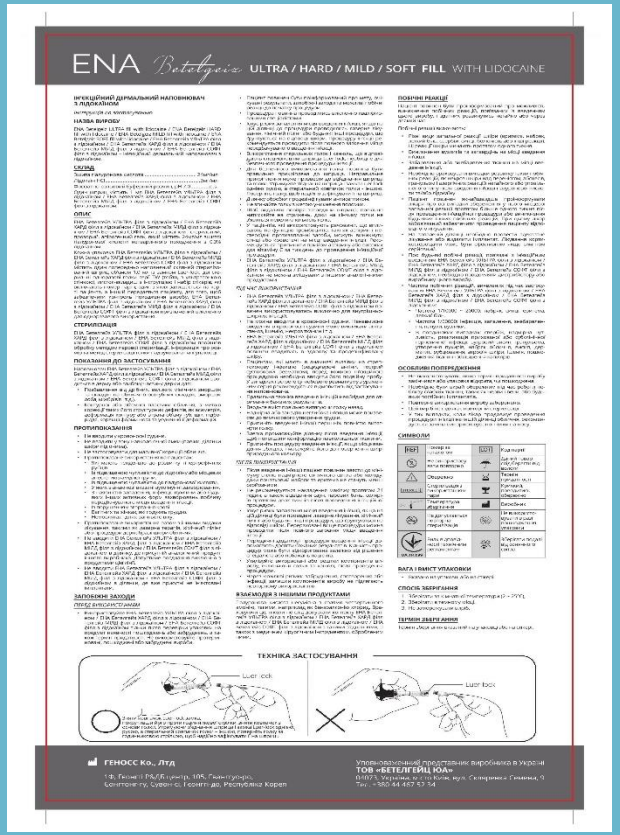






Не сертифицированный товар

Наличие листа вкладыша на украинском и английском языках



ENA *Betelgeiz* ULTRA / HARD / MILD / SOFT FILL WITH LIDOCAINE

ІНЪЄКЦІЙНИЙ ДЕРМАЛЬНИЙ НАПОВНЮВАЧ З ЛІДОКАЇНОМ

НАЗВА ВИРОБУ

СКЛАД

ОПИС

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ПРОТИПОКАЗАННЯ

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

СИМВОЛИ

ВАГА І ВМІСТ УПАКОВКИ

СПОСІБ ЗБЕРІГАННЯ

ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ПРОДУКТАМИ

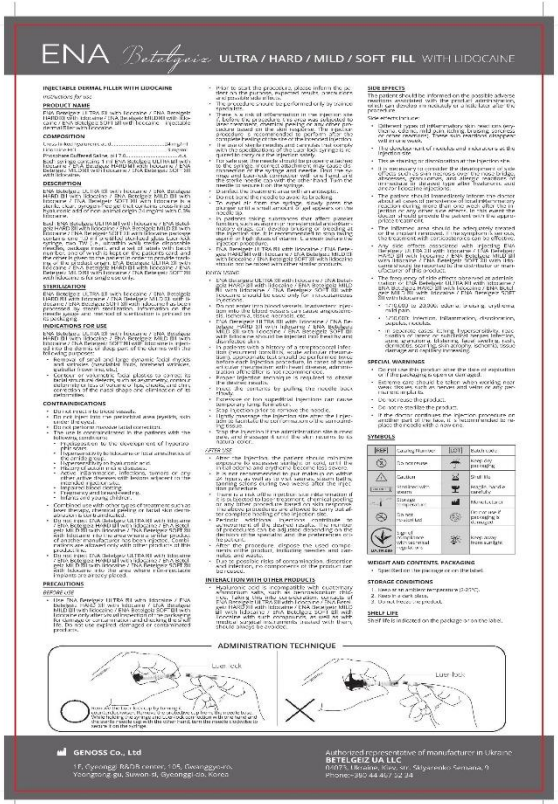
ТЕХНІКА ЗАСТОСУВАННЯ

Left cheek

Left lips

ГЕНОСС Ко., Лтд

Уповноважений представник виробника в Україні
ТОВ «БЕТЕЛГЕЙЦ ЮА»



ENA *Betelgeiz* ULTRA / HARD / MILD / SOFT FILL WITH LIDOCAINE

INJECTABLE DERMAL FILLER WITH LIDOCAINE

PRODUCT NAME

COMPOSITION

DESCRIPTION

STERILIZATION

INDICATIONS FOR USE

CONTRAINDICATIONS

PRECAUTIONS

INTERACTION WITH OTHER PRODUCTS

SIDE EFFECTS

SYMBOLS

WEIGHT AND CONTENTS, PACKAGING

STORAGE CONDITIONS

SHELF LIFE

ADMINISTRATION TECHNIQUE

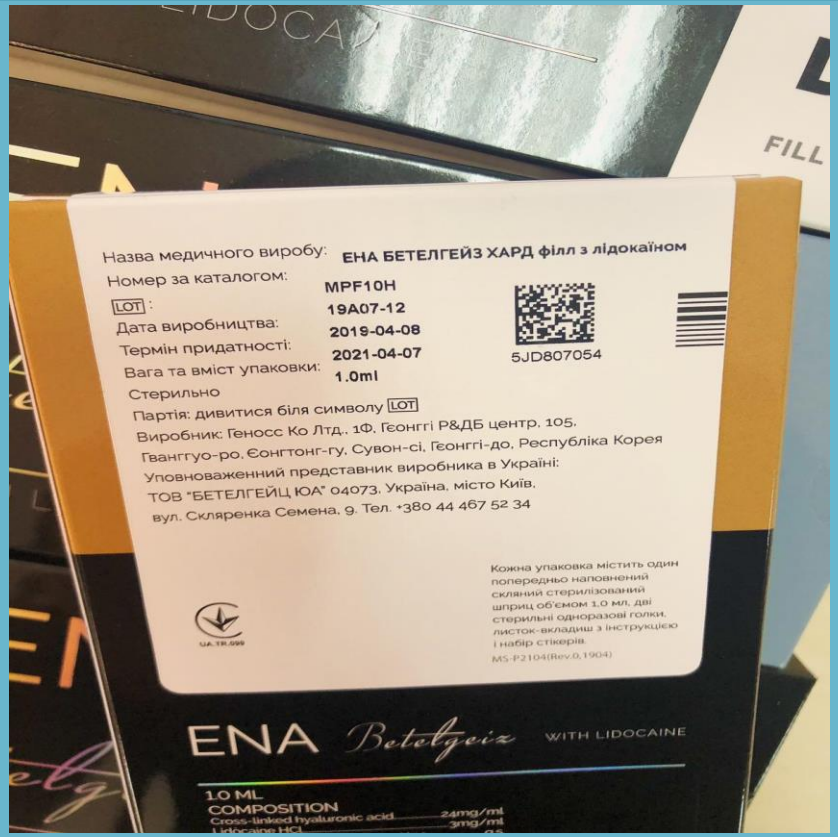
Left cheek

Left lips

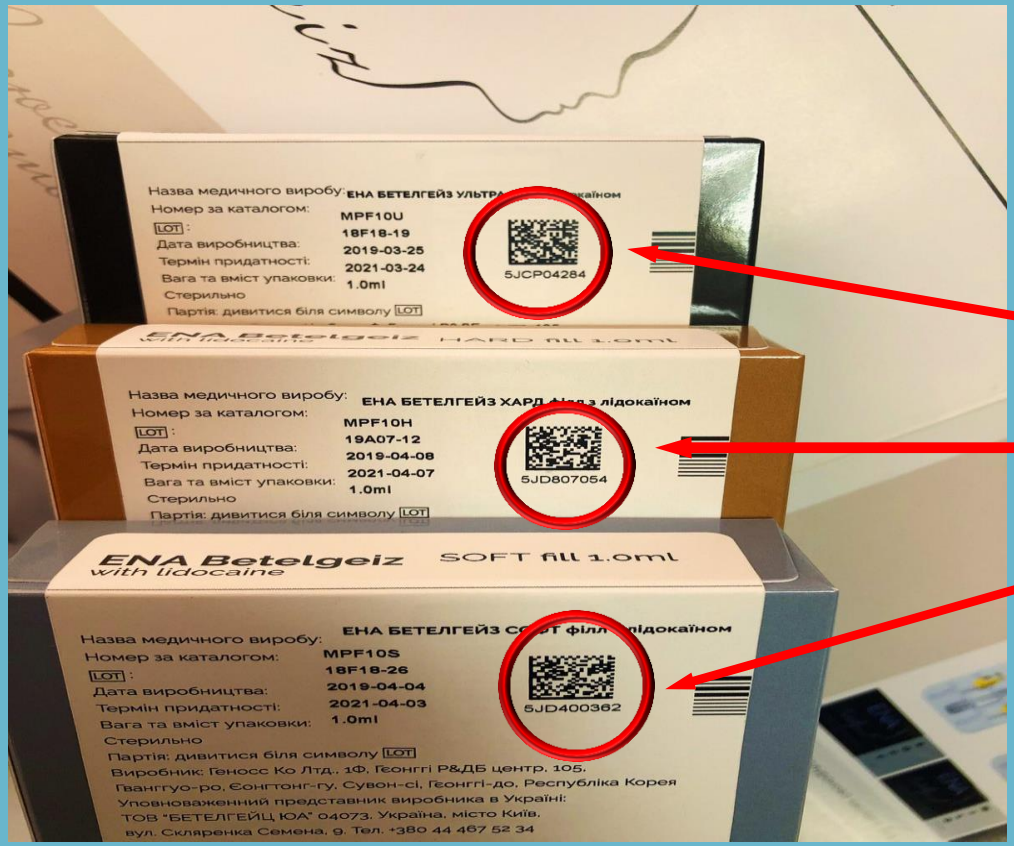
GENOSS Co., Ltd

Authorized representative of manufacturer in Ukraine
BETELGEIZ UA LLC

Наличие всех данных о производителе и уполномоченном представителе



Наличие индивидуального кода на каждой упаковке



Индивидуальный код

Соответсвие склада где храниться продукция стандартам GDP

Соответсвие склада где храниться продукция стандартам GDP

- Поддержания температурного режима
- Поддержания чистоты складского помещения
- Соблюдение всех условий при транспортировки товара

Соответсвие склада где храниться продукция стандартам GDP

Соответсвие склада где храниться продукция стандартам GDP

ENA

Betelgeiz

Спасибо за внимание!

www.betelgeizua.com