

Hat die medizinische CE-Norm ISO13485 ernsthaft bestanden

The screenshot shows the FDA's 510(k) Premarket Notification database. At the top, there is the FDA logo and navigation links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main heading is "510(k) Premarket Notification" with a sub-heading "FDA Home Medical Devices Databases". Below this, there is a "CDRH SuperSearch" logo and a navigation menu with links for 510(k), DeNovo, Registration & Listing, Adverse Events, Recalls, PMA, HDE, Classification, Standards, CFR Title 21, Radiation-Emitting Products, X-Ray Assembler, Medsun Reports, CLIA, and TPLC. A search bar is visible at the top right with the text "Follow FDA | En Español" and a "SEARCH" button. The main content area displays a search result for a "Powered Laser Surgical Instrument" with the following details:

Device Classification Name	Powered Laser Surgical Instrument
510(K) Number	K200525
Device Name	Medical Diode Laser Hair Removal System
Applicant	Weifang Mingliang Electronics CO., LTD No.13426, Yuqing Street, High-Tech District Weifang, CN 261000
Applicant Contact	Li Mingliang
Correspondent	Beijing Believe-Med Technology Service Co., Ltd. Rm. 912, Building#15, XiYueHui, No.5, YiHe North Rd., FangShan District Beijing, CN 102401
Correspondent Contact	Ray Wang
Regulation Number	878.4810
Classification Product Code	GEX
Date Received	03/02/2020
Decision Date	05/27/2020
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	General & Plastic Surgery
510k Review Panel	General & Plastic Surgery
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

Page Last Updated: 06/01/2020

The advertisement features a large, dark-colored laser hair removal device with a prominent touchscreen display. The screen shows a woman relaxing on a beach. The text on the advertisement reads: "40% FASTER Stronger, Faster, Smarter". Below this, it lists "New 3D technology 755nm 810nm 1064nm" and "Stronger 1200watt+1800watt and 40% faster". The device has several control buttons and a handle on top.

1) Diodenlaser

**Stärker, schneller, intelligenter, Haarentfernung, neu erfunden**

2) Neue 3D-Technologie 755 nm, 810 nm, 1064 nm

3) Stärker 1200 Watt 1800 Watt und 40 % schneller

4) Smart 4K benutzerfreundlicher großer Bildschirm, Smart Touch-Erlebnis

5) ICE Plus: Kontinuierliche Kontaktkühlung

6) Doppelte Griffe in einem, professioneller.

**1200-W-Griff für die Haarentfernung auf kleinen Flächen;**

**1800-W-Griff für großflächige Haarentfernung.**



Merkmale der Haarentfernung mit Titandiodenlaser:

- »»Sicherheit: Keine Verbrühungen der Haut, keine Schädigung der Haut und der Schweißdrüsen, keine Narben, keine Nebenwirkungen.
- »»Schnell: große Spotgröße 12\*24 mm / 12\*36 mm, effektive und schnelle Behandlung auf großer Behandlungsfläche
- »»Dauerhafte Haarentfernung: Entfernen Sie alle Haare auf allen Hauttypen, auch auf gebräunter Haut.
- »»Kristalltemperatur: ~5-3°C, lindert Schmerzen und erhöht das angenehme Gefühl bei der Behandlung.

**One minute cooling -21°C**

**Best TEC Cooling system**  
hair remover laser

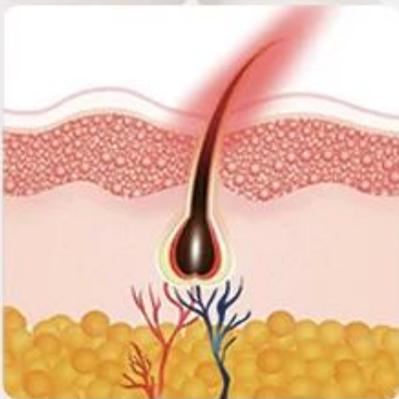
Griffmerkmale der Haarentfernung mit Titandiodenlaser:

- »»USA Laserbarren hohe Leistung 1800 W

- »»TEC-Kondensator-Kühlsystem: 2 große 1200-W-TEC-Kondensatoren halten das Wasser konstant bei 24 °C und sorgen dafür, dass die Maschine funktioniert kontinuierlich ohne anzuhalten
- »»Super Kühleffekt: Saphirtemperatur -5~3°C. Reduzieren Sie effektiv die Schmerzen bei der Behandlung und machen Sie es möglich
- »»Italienische Wasserpumpe: Besser für den Laserwasserkreislauf, Wärmeableitung, längere Lebensdauer.
- »»Zwei Wasserfilter: zwei Austauschresionen in Lebensmittelqualität, können die Wasserqualität für die Zirkulation sicherstellen

# Hair removal principle

**Make Your Beauty Business More Easier**



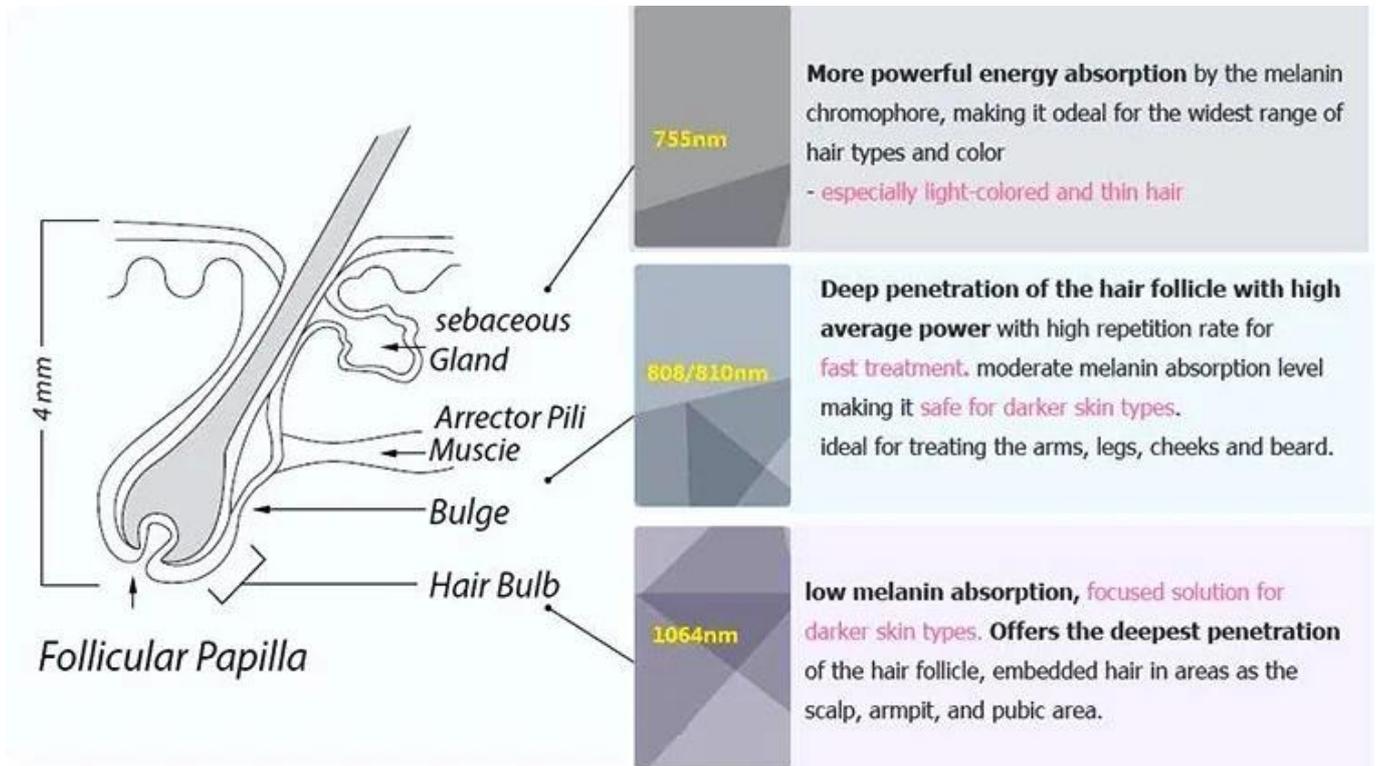
**The laser selectively acts on the melanin in the hair follicle, destroying the hair-growing area**



**Natural hair loss, prevent regeneration, and achieve the purpose of hair removal**



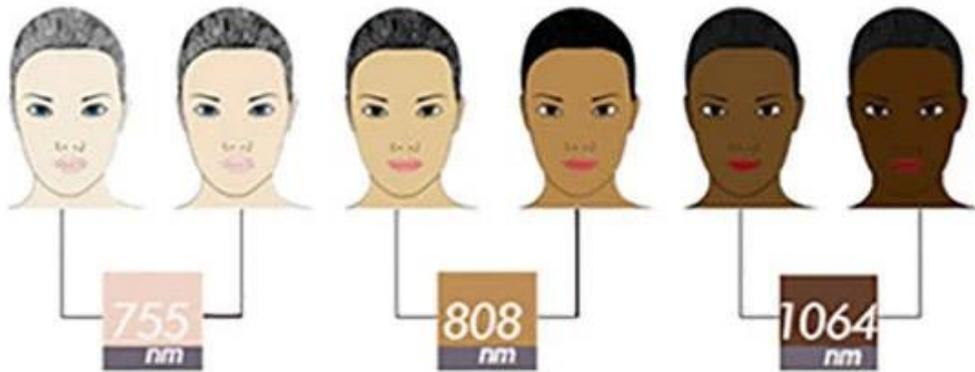
**Hair removal also stimulates collagen regeneration, shrinks pores and makes skin firm and smooth**



Geeignet für die Diodenlaser-Haarentfernung auf der gesamten Körperhaut  
Gute Wirkung der Platinum-Diodenlaser-Haarentfernung



# For all skin types



755nm / 808nm / 1064 nm

Bildschirmfunktionen der Platinum-Diodenlaser-Haarentfernung

»»Touchscreen: 14 Zoll, einfach zu bedienen. 6 Sprachen zur Auswahl. Logo-Customisierung.

»»Farbe zur Auswahl, auch Ihr LOGO kann kostenlos auf dem Bildschirm und der Maschinenhülle angezeigt werden

»»Innenstruktur aus Metall, stabiler und für die Lieferung über große Entfernungen geeignet.



The new 14-inch screen is clear easy to operate.



OEM/ODM SEVRICE

3D LOGO with luxurious texture.

Modell	ML-808 V19 Titan-Diodenlaser-Haarentfernung
Lasertyp	755/808/1064 nm
Laserbarren	1200 W/1800 W, importiert aus den USA
Anzeigesystem	14-Zoll-Echtfarben-Touchscreen
Lasergriffschüsse	40 Millionen Mal
Energie	10~150 J/cm <sup>2</sup> , einstellbar
Pulsdauer	40~800ms einstellbar
Frequenz	1~10Hz

	TEC-Kondensator
Kühlsystem	Luft- und Wasserzirkulation Behandlungskopf mit Halbleiter Kühltemperatur einstellbar
Leistung	3000w
Punktgröße	12*24mm 12*36mm
Kristalltemperatur	-10~3°C
Leistungsbedarf	AC220/110V, 50/60HZ