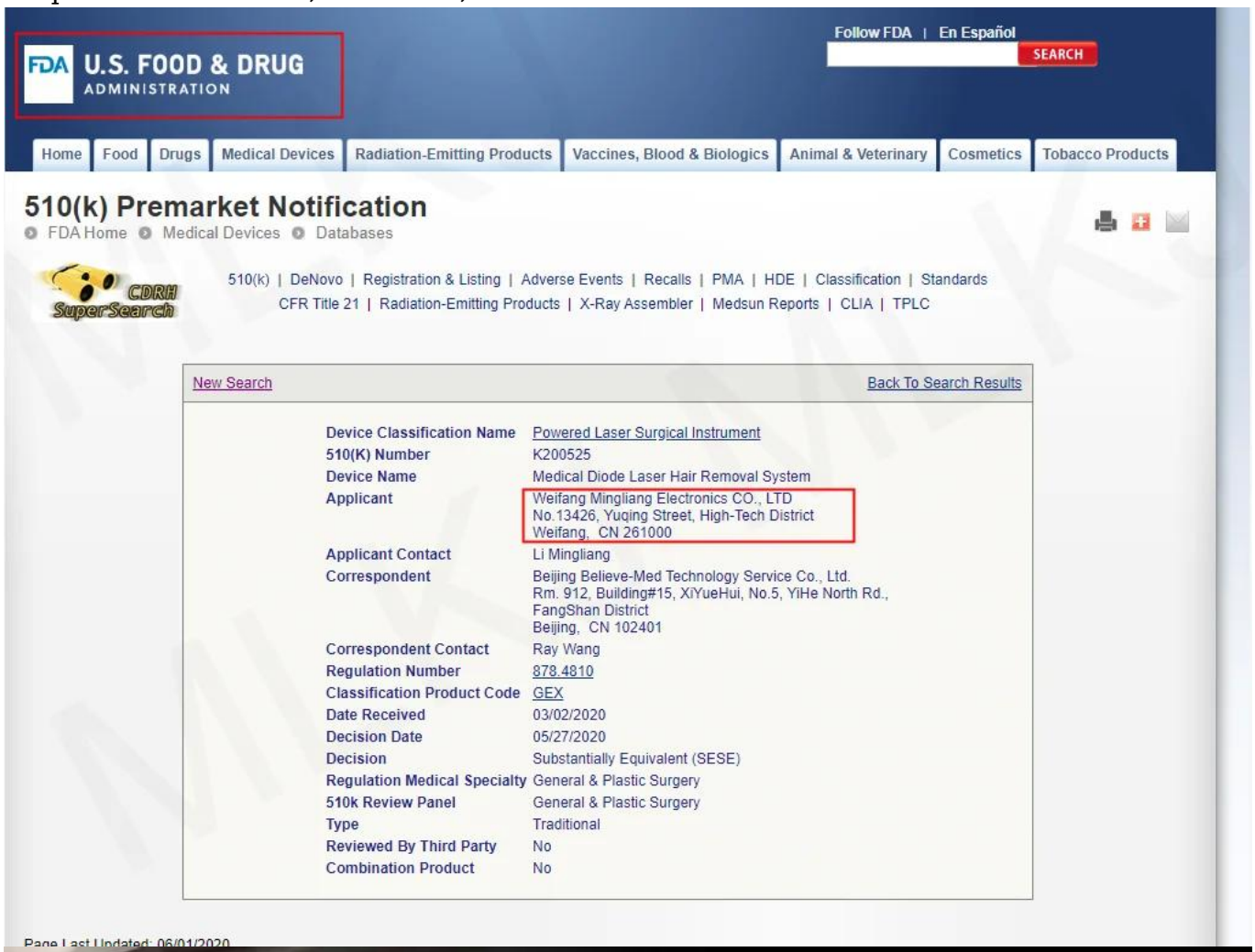
Ha pasado Medical CE, ISO13485, en serio



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home > Medical Devices > Databases

CDRH SuperSearch

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

New Search | Back To Search Results

| | |
|---|---|
| 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<br>No.13426, Yuqing Street, High-Tech District<br>Weifang, CN 261000 |
| Applicant Contact | Li Mingliang |
| Correspondent | Beijing Believe-Med Technology Service Co., Ltd.<br>Rm. 912, Building#15, XiYueHui, No.5, YiHe North Rd.,<br>FangShan District<br>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

1 Láser de diodo

**Más fuerte, más rápido, más inteligente, depilación, reinventado**

2) Nueva tecnología 3D 755nm 810nm 1064nm

3) 1200 vatios más fuerte 1800 vatios y 40% más rápido

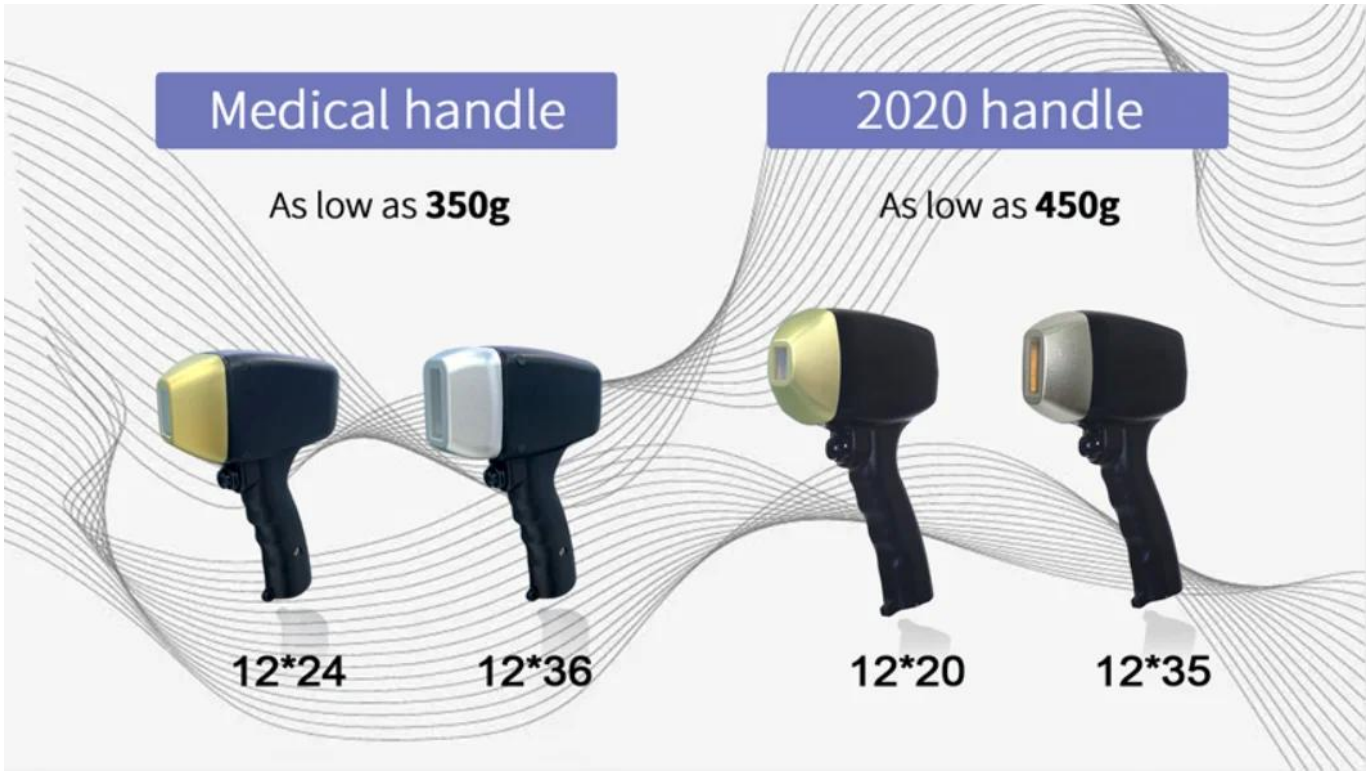
4) Pantalla grande inteligente 4K fácil de usar, experiencia táctil inteligente

5) ICE Plus: enfriamiento continuo por contacto

6) Manijas dobles en una, más profesional.

**Mango de 1200w para depilación en áreas pequeñas;**

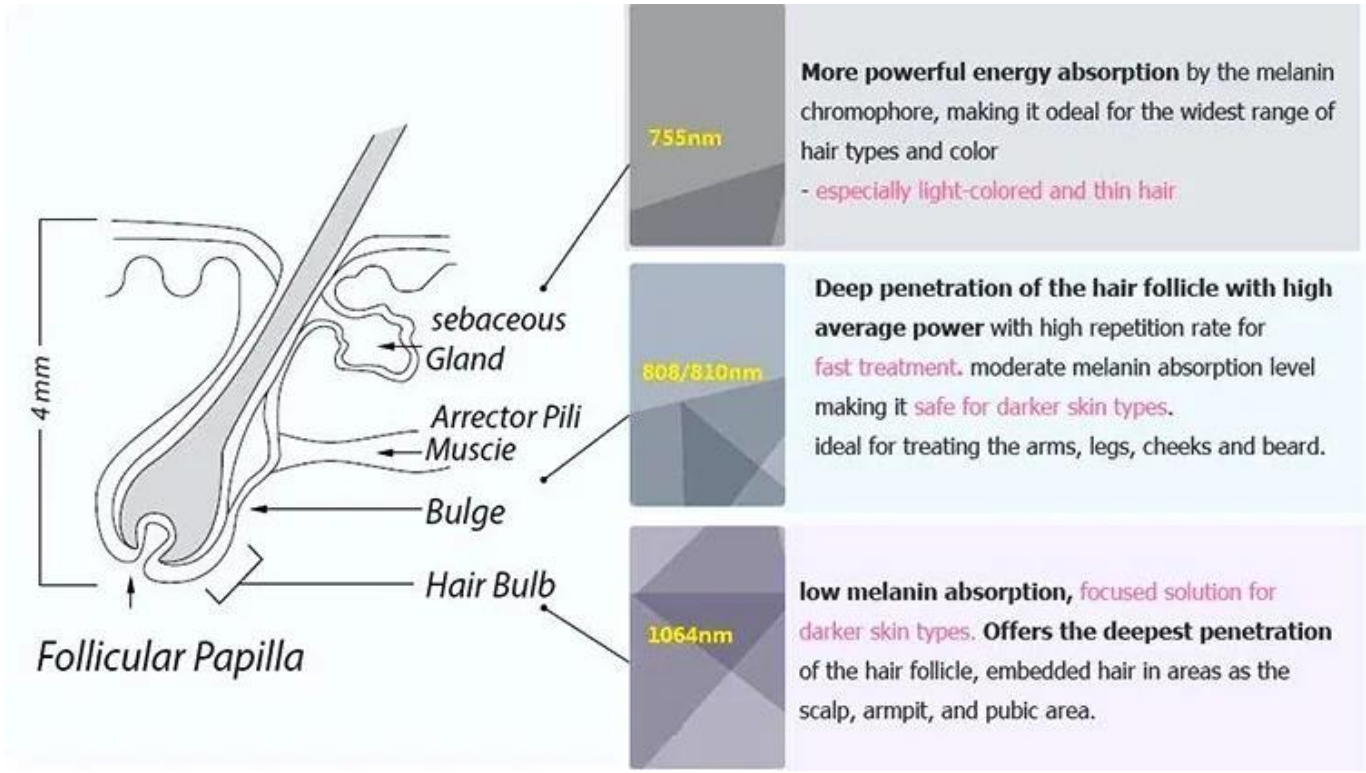
**Mango de 1800w para depilación de grandes áreas.**




Características de la depilación láser de diodo de titanio:
»»Seguridad: sin quemaduras en la piel, sin daños en la piel y las glándulas sudoríparas, sin cicatrices, sin efectos secundarios.
»»Rápido: tamaño de punto grande 12*24 mm / 12*36 mm, tratamiento eficaz y rápido en gran área de tratamiento
»»Depilación permanente: elimine todo el vello en todos los tipos de piel, incluida la piel bronceada.
»»Temperatura del cristal: ~5-3℃, reduce el dolor y aumenta la sensación de comodidad en el tratamiento.

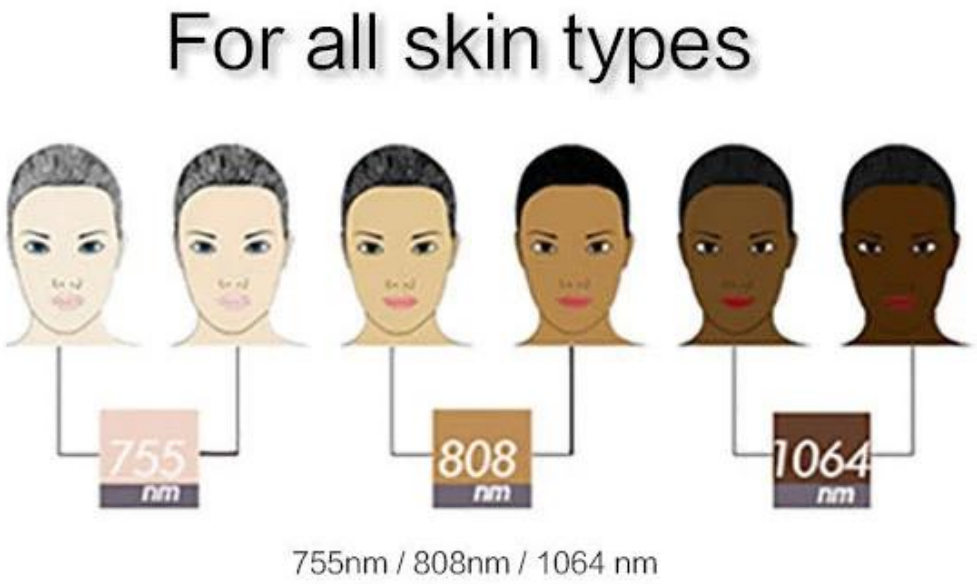
Características del mango de la depilación láser de diodo de titanio:
»»Barra laser USA alta potencia 1800w

»»Sistema de enfriamiento del condensador TEC: 2 condensadores TEC grandes de 1200 W, mantienen el agua constantemente a 24 ℃, aseguran que la máquina funcione continuamente sin parar
»»Efecto súper refrescante: temperatura de zafiro-5~3℃. Reduce eficazmente el dolor en el tratamiento y haz
»»Bomba de agua de Italia: más mejor para el círculo de agua con láser, elimina el calor, mayor vida útil.
»»Dos filtros de agua: dos resiones de intercambio de grado alimenticio, pueden garantizar la calidad del agua para la circulación




Adecuado para la depilación láser de diodo en toda la piel del cuerpo

Buen efecto de la depilación láser de diodo de platino




Características de la pantalla de depilación láser de diodo de platino
»»Pantalla táctil: 14 pulgadas fácil de operar. 6 idiomas para su elección. Costormización de logotipos.
»»Color para elegir, también su LOGOTIPO se puede poner en la pantalla y en la carcasa de la máquina de forma gratuita
»»Estructura interna de metal, más estable y adecuada para entregas a larga distancia.

| | |
|---|---|
| Modelo | Depilación láser de diodo de titanio ML-808 V19 |
| Tipo de láser | 755/808/1064nm |
| barra láser | 1200w/1800w, importado de EE. UU. |
| Sistema de visualización | Pantalla táctil de color verdadero de 14 pulgadas |
| Disparos de mango láser | 40 millones de veces |
| Energía | 10~150 j/cm2, ajustable |
| Duración del pulso | 40~800ms ajustable |
| Frecuencia | 1~10Hz |

| | |
|---|---|
| Sistema de refrigeración | condensador TEC<br>Circulación de aire y agua cerrada<br>Cabezal de tratamiento con semiconductor<br>temperatura de enfriamiento ajustable |
| Fuerza | 3000w |
| Tamaño del punto | 12*24mm 12*36mm |
| Temperatura del cristal | -10~3°C |
| Requisitos de energía | 220/110 V CA, 50/60 Hz |