

A passé CE médical, ISO13485, sérieusement

The screenshot shows the FDA's 510(k) Premarket Notification database. The header includes 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 breadcrumb trail: FDA Home > Medical Devices > Databases. A "CDRH SuperSearch" logo is visible. A search bar at the top right contains "Follow FDA | En Español" and a "SEARCH" button. Below the heading, there are 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 "New Search" button is present. The search results are displayed in a table format:

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

New 3D technology 755nm 810nm 1064nm  
Stronger 1200watt+1800watt and 40% faster

1) Laser à diodes

**Plus fort, plus rapide, plus intelligent, épilation, réinventé**

2) Nouvelle technologie 3D 755nm 810nm 1064nm

3) Plus fort 1200watt1800watt et 40% plus rapide

4) Grand écran convivial intelligent 4K, expérience tactile intelligente

5) ICE Plus : Refroidissement continu par contact

6) Double poignées en une, plus professionnelle.

**Poignée 1200 W pour l'épilation des cheveux de petite surface ;**

**Poignée 1800w pour une épilation de grande surface.**



Caractéristiques de l'épilation au laser Titanium Diode :

»»Sécurité : aucune brûlure de la peau, aucun dommage à la peau et aux glandes sudoripares, aucune cicatrice, aucun effet secondaire.

»»Rapide : grande taille de spot 12\*24 mm / 12\*36 mm, traitement efficace et rapide sur grande zone de traitement

»»L'épilation définitive : élimine tous les poils de tous les types de peau, y compris les peaux bronzées.

»»Température du cristal : ~ 5-3 °C, réduit la douleur et augmente le sentiment de confort lors du traitement.

**One minute cooling -21°C**

**Best TEC Cooling system**  
hair remover laser

Caractéristiques de la poignée de l'épilation au laser Titanium Diode :

»»Barre laser USA haute puissance 1800w

»»Système de refroidissement du condenseur TEC : 2 gros condenseurs TEC de 1200 W, maintiennent l'eau constamment à 24 °C, assurent le fonctionnement de la machine en continu sans s'arrêter

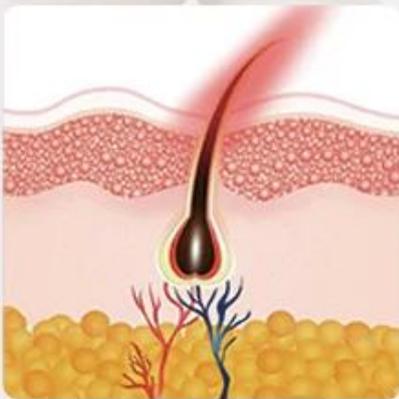
»»Effet Super Cooling: Température de saphir-5 ~ 3 °C. Réduit efficacement la douleur dans le traitement et rend

»»Pompe à eau italienne : mieux pour le cercle d'eau laser, évacue la chaleur, durée de vie plus longue.

»»Deux filtres à eau: deux résines d'échange de qualité alimentaire, peuvent assurer la qualité de l'eau pour la circulation

# Hair removal principle

**Make Your Beauty Business More Easier**



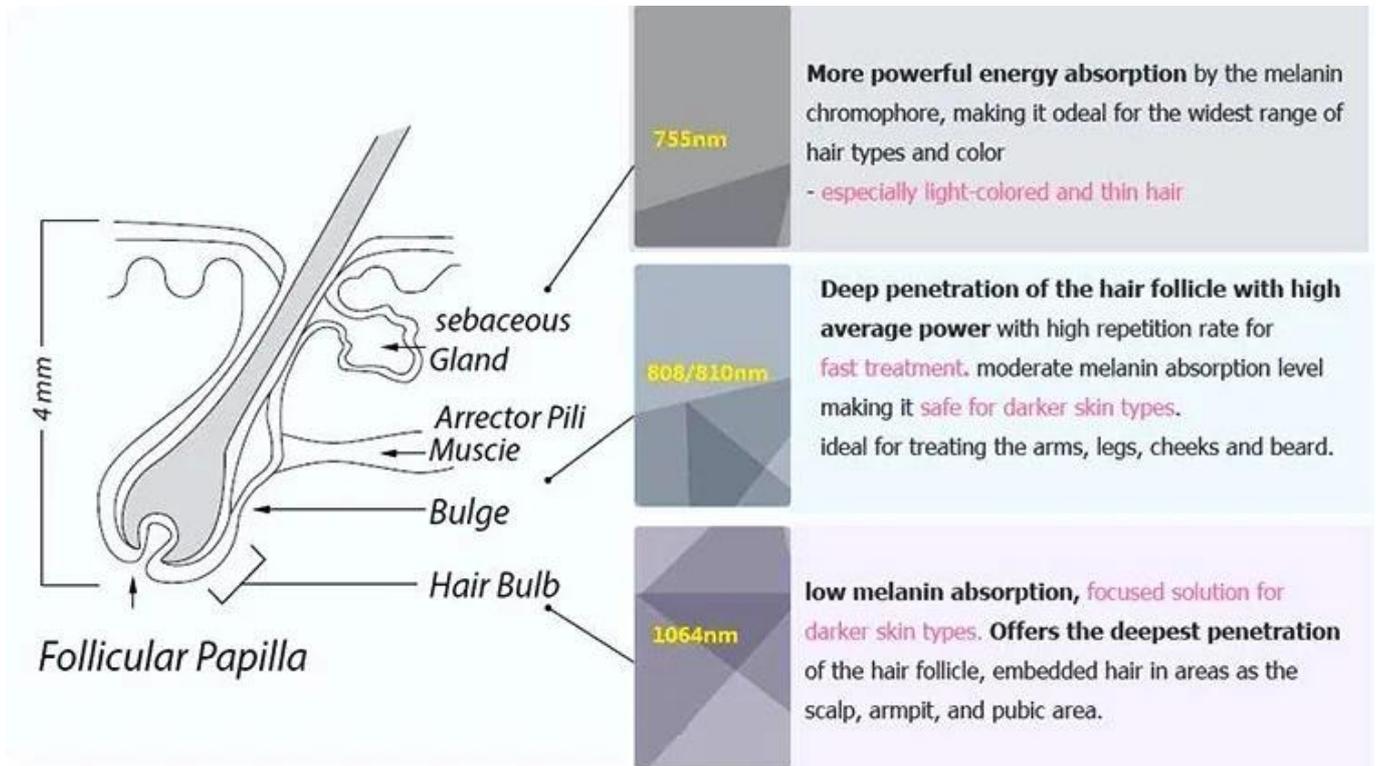
**The laser selectively acts on the melanin in the hair follicle, destroying the hair-growing area**



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



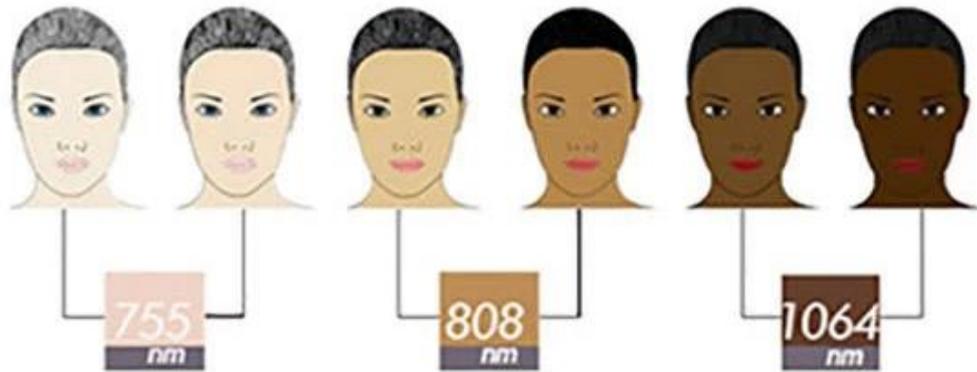
**Hair removal also stimulates collagen regeneration, shrinks pores and makes skin firm and smooth**



Convient pour l'épilation au laser diode sur toutes les peaux du corps  
 Bon effet de l'épilation au laser Platinum Diode

The image shows a hand holding a laser epilator with a 35mm spot size. To the right, two side-by-side photographs of a chest are labeled 'before' and 'after', demonstrating the results of hair removal. Below the photos, the text reads: "Large 3.5cm spot size, and integration of three wavelengths. Hair removal is quick, efficient and convenient".

# For all skin types



755nm / 808nm / 1064 nm

Caractéristiques de l'écran de l'épilation au laser Platinum Diode

»» Écran tactile : 14 pouces facile à utiliser. 6 langues pour votre choix. Personnalisation du logo.

»» Couleur au choix, votre LOGO peut également être mis à l'écran et sur la coque de la machine gratuitement

»» Structure intérieure en métal, plus stable et adaptée à la livraison longue distance.



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



OEM/ODM SEVRICE

3D LOGO with luxurious texture.

Modèle	Épilation laser à diode titane ML-808 V19
Type de laser	755/808/1064nm
barre laser	1200w/1800w, importé des États-Unis
Système d'affichage	Écran tactile couleur véritable de 14 pouces
Coups de poignée laser	40 millions de fois
Énergie	10~150 j/cm <sup>2</sup> , réglable
Durée de pouls	40 ~ 800 ms réglable
Fréquence	1~10Hz

	Condenseur TEC
Système de refroidissement	Circulation d'air et d'eau à proximité Tête de traitement avec semi-conducteur température de refroidissement réglable
Pouvoir	3000w
Taille du spot	12*24mm 12*36mm
Température cristalline	-10~3°C
Puissance requise	AC220/110V, 50/60HZ