



Follow FDA | En Español SEARCH

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

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](#)

[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 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

1. Technologie avancée: technologie de frittage d'étain doré,

2. Poignées : Barres laser Allemagne/États-Unis, 10 bar, 1 000 w. 12 bars, puissance

supérieure de 1200 W pour une épilation plus rapide et meilleure, véritable épilation indolore et permanente, avec des résultats évidents. Véritable épilation indolore et permanente, avec des résultats évidents.

3. Traitement rapide : Nig spot size 10*20mm / 15*25mm / 12*38mm, fréquence 1-10Hz, efficacité supérieure

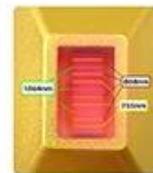
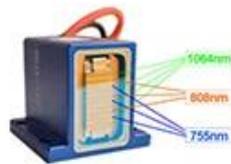
4. Fonctionnement continu : condenseur TEC air eau système de refroidissement à semi-conducteur, pourrait en fait contrôler la température de l'eau constante à 22 ~ 24 °C, assurez-vous que la machine fonctionne en continu pendant 24 heures sans s'arrêter, même en été sans climatiseur.



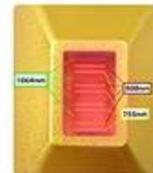
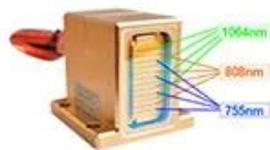
High-quality laser bars imported from Germany

1000/1200/1600ww high power

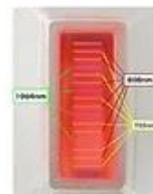
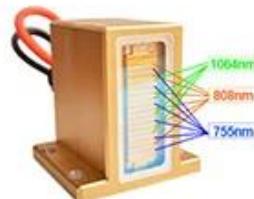
Fast hair removal



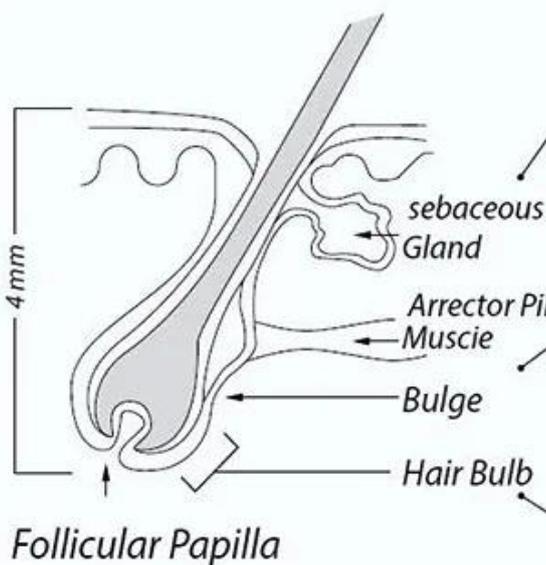
10bar
1000W



12bar
1200W



16bar
1600W



755nm

More powerful energy absorption by the melanin chromophore, making it ideal for the widest range of hair types and color
- especially light-colored and thin hair

808/810nm

Deep penetration of the hair follicle with high average power with high repetition rate for fast treatment. moderate melanin absorption level making it safe for darker skin types.
ideal for treating the arms, legs, cheeks and beard.

1064nm

low melanin absorption, focused solution for darker skin types. Offers the deepest penetration of the hair follicle, embedded hair in areas as the scalp, armpit, and pubic area.

»»Effet super rafraîchissant :

Température de saphir-5 ~ 3°C. Réduit efficacement la douleur dans le traitement et rend

»»Pompe à eau Italie :

Plus 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



755nm



808nm



1064nm

