

Ha superato seriamente CE medico, ISO13485

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 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

40% FASTER
Stronger, Faster, Smarter

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

1) Laser a diodi

Più forte, più veloce, più intelligente, depilazione, reinventato

2) Nuova tecnologia 3D 755nm 810nm 1064nm

3) Più forte 1200 watt 1800 watt e 40% più veloce

4) Grande schermo intuitivo Smart 4K, esperienza touch intelligente

5) ICE Plus: Raffreddamento a contatto continuo

6) Doppi manici in uno, più professionali.

Manico da 1200 W per la rimozione dei peli di piccole aree;

Manico da 1800 W per la depilazione di grandi aree.



Caratteristiche della depilazione laser a diodo al titanio:

»»Sicurezza: nessuna scottatura della pelle, nessun danno alla pelle e alle ghiandole sudoripare, nessuna cicatrice, nessun effetto collaterale.

»»Veloce: grande dimensione dello spot 12*24 mm / 12*36 mm, trattamento efficace e rapido su un'ampia area di trattamento

»»Depilazione permanente: rimuovere tutto il pelo su tutti i tipi di pelle, compresa la pelle abbronzata.

»»Temperatura del cristallo: ~ 5-3 °C, riduce il dolore e aumenta il senso di comfort durante il trattamento.

One minute cooling -21°C

Best TEC Cooling system
hair remover laser

Gestire le caratteristiche della depilazione laser a diodi al titanio:

»» Barra laser USA ad alta potenza 1800w

»» Sistema di raffreddamento del condensatore TEC: 2 grandi condensatori TEC da 1200 W, mantengono l'acqua costantemente a 24 °C, assicurano il funzionamento della macchina continuamente senza fermarsi

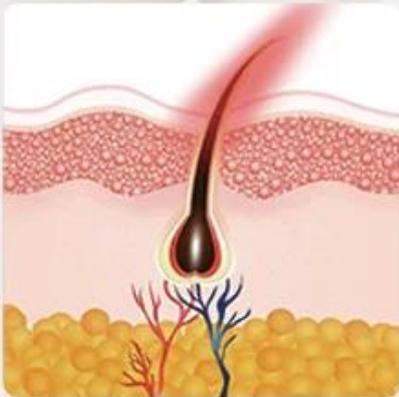
»»Effetto Super Cooling: Sapphire Temperature-5~3°C. Riduci efficacemente il dolore nel trattamento e crea

»»Pompa dell'acqua dell'Italia: più meglio per il cerchio dell'acqua laser, toglie il calore, maggiore durata.

»»Due filtri per l'acqua: due resioni di scambio per uso alimentare, possono garantire la qualità dell'acqua per la circolazione

Hair removal principle

Make Your Beauty Business More Easier



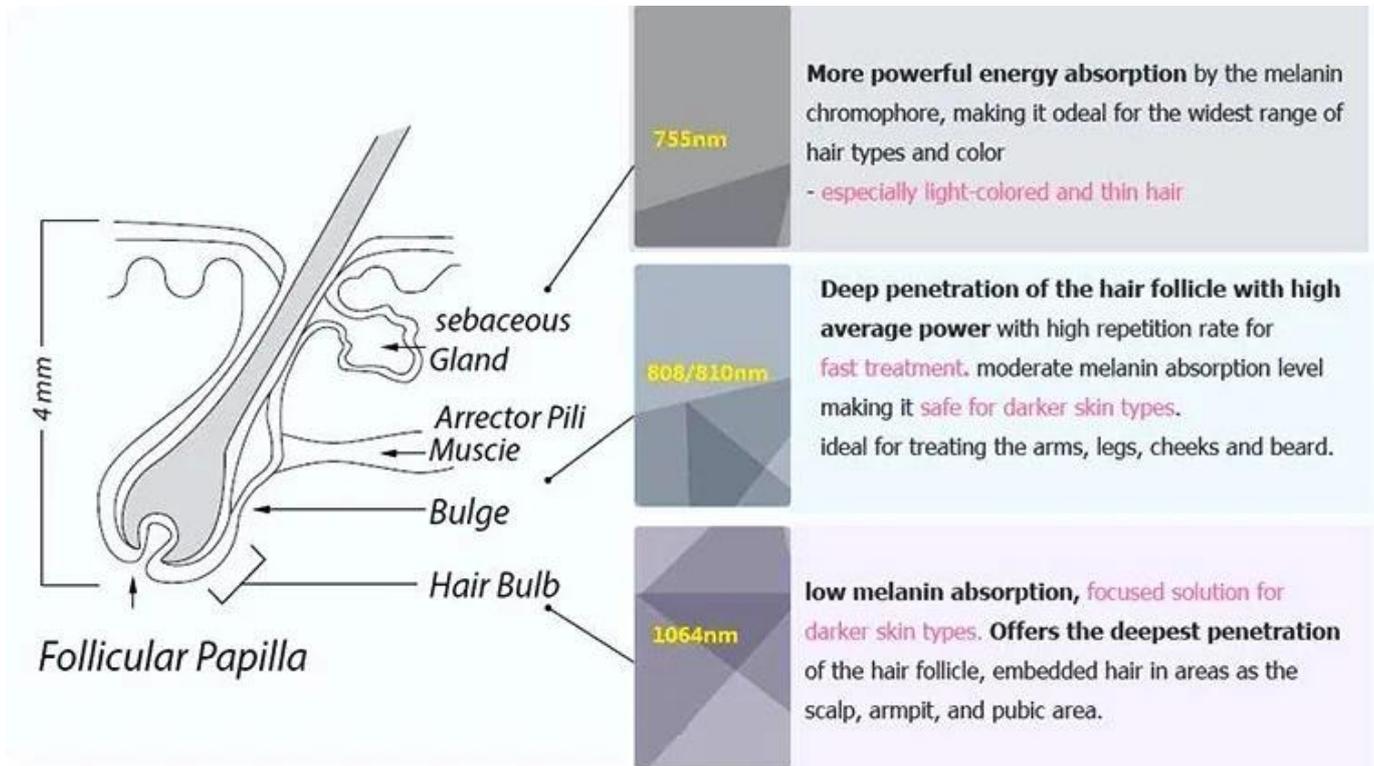
The laser selectively acts on the melanin in the hair follicle, destroying the hair-growing area



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



Adatto per la depilazione con laser a diodi su tutta la pelle del corpo
 Buon effetto della depilazione laser a diodi al platino

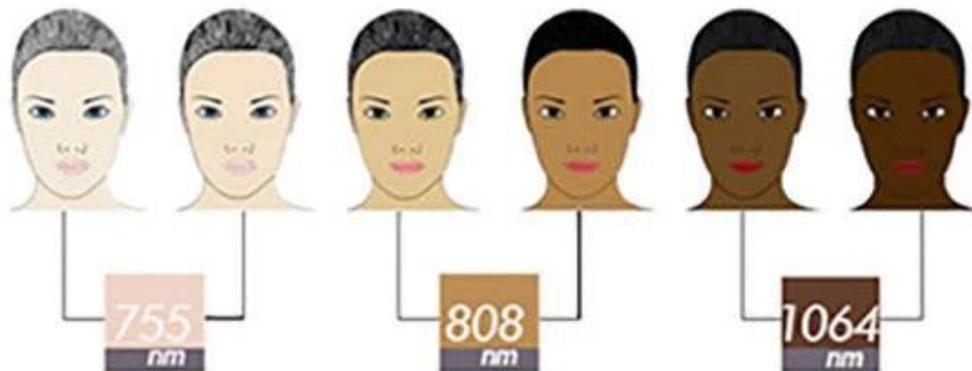
35mm

before

after

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

Caratteristiche dello schermo della depilazione laser a diodi al platino

- »»Touch Screen: 14 pollici facile da usare. 6 lingue a tua scelta. Personalizzazione del logo.
- »»Colore per scegliere, anche il tuo LOGO potrebbe essere messo sullo schermo e sul guscio della macchina gratuitamente
- »»Struttura interna in metallo, più stabile e adatta per consegne a lunga distanza.



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



OEM/ODM SEVRICE

3D LOGO with luxurious texture.

Modello	Depilazione laser a diodi al titanio ML-808 V19
Tipo laser	755/808/1064nm
barra laser	1200w/1800w, importato dagli Stati Uniti
Sistema di visualizzazione	Schermo tattile a colori da 14 pollici
Colpi con manico laser	40 milioni di volte
Energia	10~150 j/cm ² , regolabile
Durata dell'impulso	40~800 ms regolabile
Frequenza	1~10Hz
	Condensatore TEC
Sistema di raffreddamento	Circolazione dell'aria e dell'acqua ravvicinata
	Testina di trattamento con semiconduttore
	temperatura di raffreddamento regolabile

Energia	3000w
Dimensione del punto	12*24mm 12*36mm
Temperatura del cristallo	-10~3°C
Requisiti di potenza	CA220/110 V, 50/60 Hz