

Zdał Medical CE, ISO13485, poważnie

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 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) Laser diodowy

Silniejsze, szybsze, inteligentniejsze, usuwanie włosów, wymyślone na nowo

2) Nowa technologia 3D 755nm 810nm 1064nm

3) Silniejszy 1200 wat 1800 wat i 40% szybszy

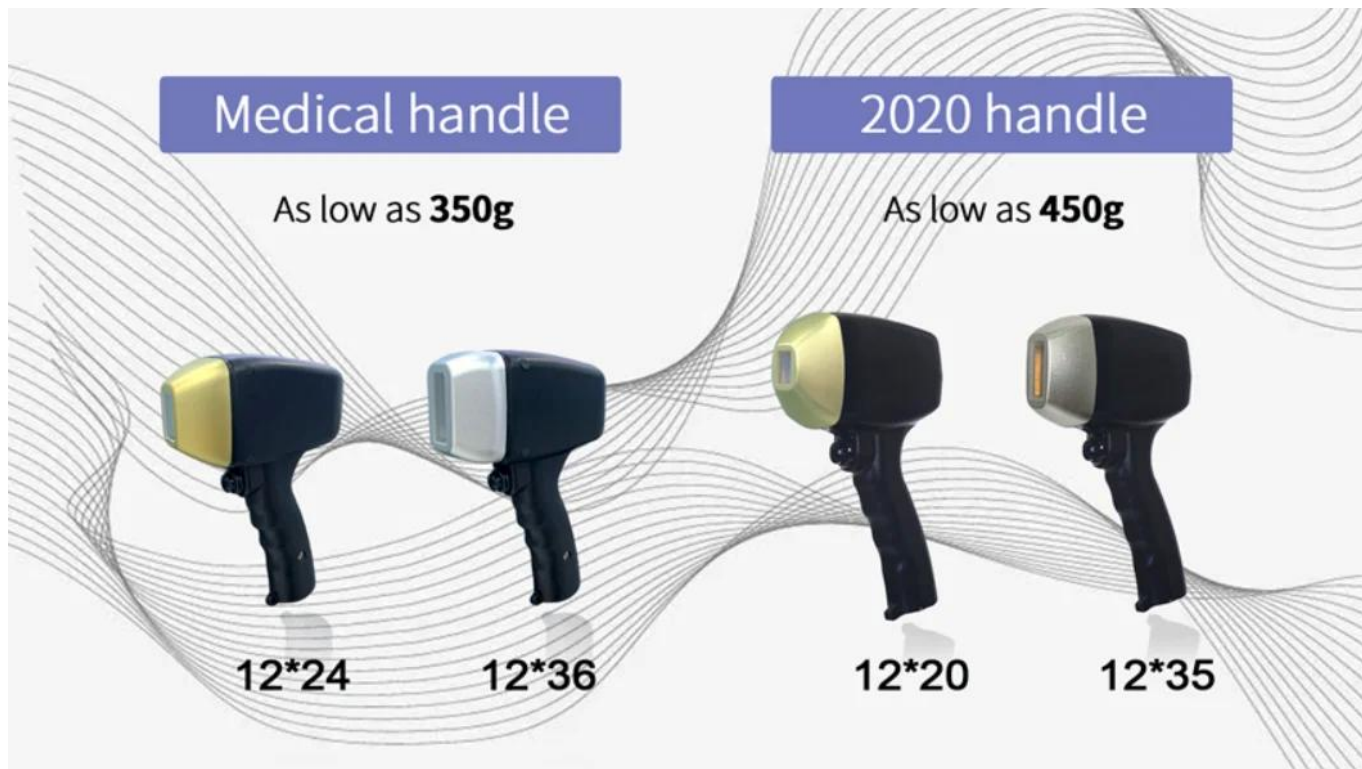
4) Inteligentny, przyjazny dla użytkownika duży ekran 4K, inteligentne wrażenia dotykowe

5) ICE Plus: Ciągłe chłodzenie styków

6) Podwójne uchwyty w jednym, bardziej profesjonalnym.

Rączka o mocy 1200 W do pielęgnacji włosów o małej powierzchni;

Uchwyt o mocy 1800 W do depilacji dużych powierzchni.



Cechy depilacji laserem tytanowo-diodowym:

»»Bezpieczeństwo: brak oparzeń skóry, brak uszkodzeń skóry i gruczołów potowych, brak blizn, brak skutków ubocznych.

»»Szybki: duży rozmiar plamki 12*24 mm / 12*36 mm, skuteczny i szybki zabieg na dużym obszarze zabiegowym

»»Trwałe usuwanie włosów: usunąć wszystkie włosy na wszystkich rodzajach skóry, w tym na skórze opalonej.

»»Temperatura kryształów: ~5-3°C, zmniejsza bolesność i zwiększa poczucie komfortu podczas zabiegu.



Cechy uchwytu do depilacji laserowej z diodą tytanową:

»»USA listwa laserowa o dużej mocy 1800w

»»System chłodzenia skraplacza TEC: 2 duże skraplacze TEC o mocy 1200 W, utrzymują stałą temperaturę wody 24 °C, zapewniają pracę maszyny w sposób ciągły bez zatrzymywania się
»» Efekt super chłodzenia: szafirowa temperatura -5 ~ 3 °C. Skutecznie zmniejszają bolesność w zabiegu i sprawiają, że
»»Włoska pompa wodna: lepiej dla laserowego kręgu wodnego, zabierz ciepło, dłuższa żywotność.
»»Dwa filtry do wody: dwa filtry o jakości spożywczej, mogą zapewnić jakość wody do obiegu

Hair removal principle

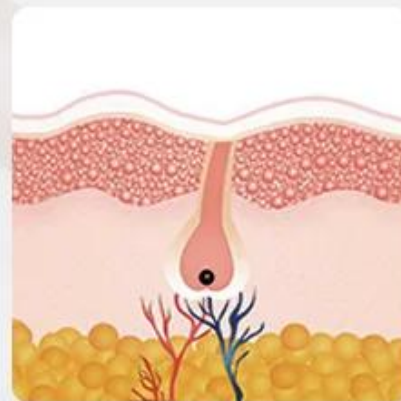
Make Your Beauty Business More Easier



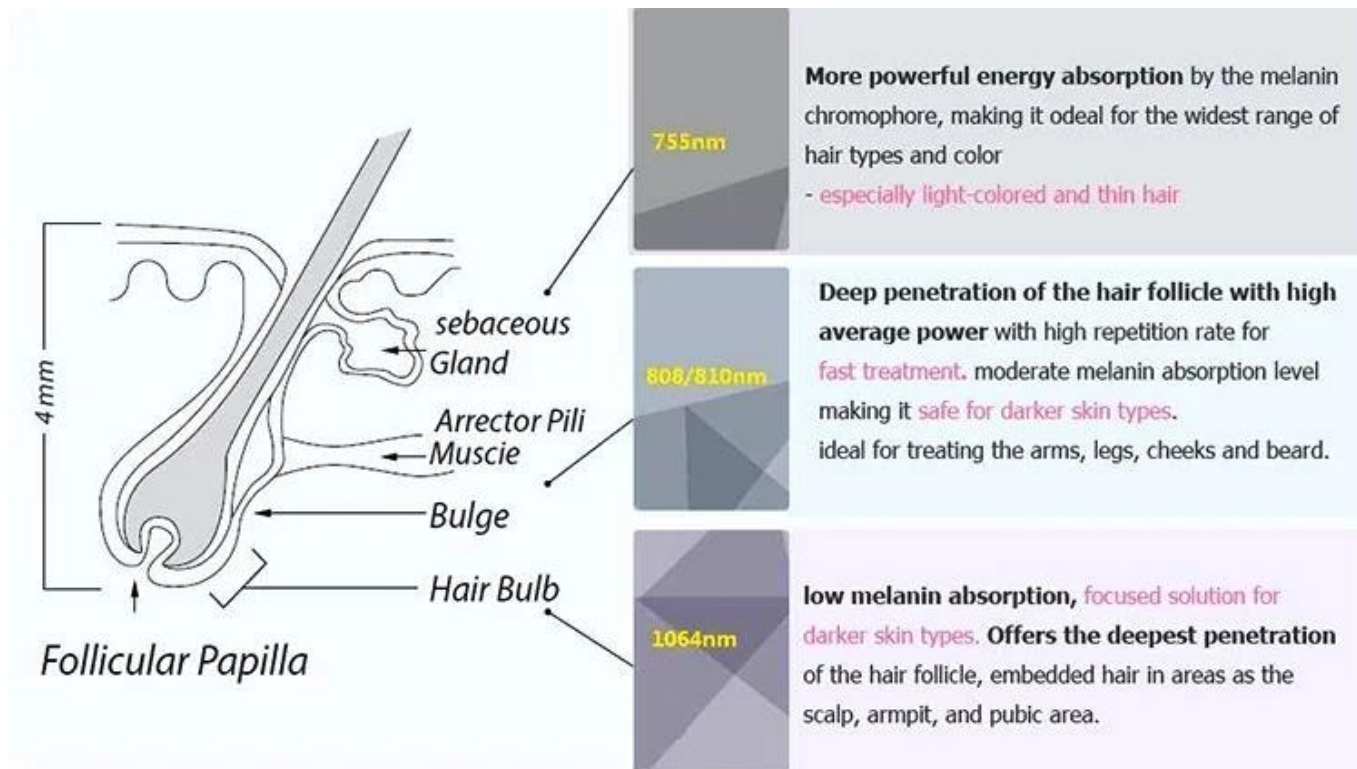
The laser selectively acts on the melanin in the hair follicle, destroying the hair-growing area



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



Nadaje się do depilacji laserem diodowym na całej skórze ciała

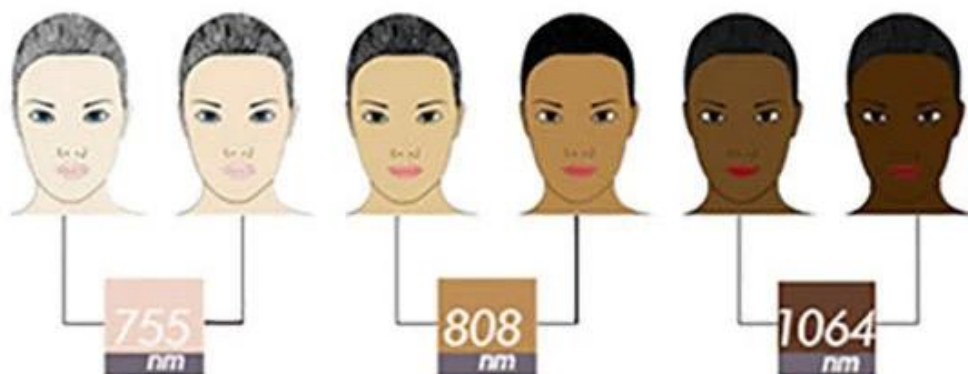
Dobry efekt depilacji laserem diod platynowych

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

Funkcje ekranu depilacji laserowej z diodami platynowymi

- »»Ekran dotykowy: 14-calowy łatwy w obsłudze. 6 języków do wyboru. Kostormizacja logo.
- »»Kolor do wyboru, również Twoje LOGO można bezpłatnie umieścić na ekranie i obudowie maszyny
- »»Metalowa konstrukcja wewnętrzna, bardziej stabilna i odpowiednia do dostaw na duże odległości.



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



OEM/ODM SEVRICE

3D LOGO with luxurious texture.

Model	ML-808 V19 Depilator laserowy z diodą tytanową
Typ lasera	755/808/1064 nm
pasek laserowy	1200w/1800w, importowane z USA
System wyświetlania	14-calowy kolorowy ekran dotykowy
Ujęcia z uchwytu laserowego	40 milionów razy
Energia	10~150 j/cm ² , regulowane
Czas trwania impulsu	40 ~ 800ms regulowany
Częstotliwość	1~10 Hz

	Kondensator TEC
System chłodzenia	Powietrze i zamknięty obieg wody Głowica zabiegowa z półprzewodnikiem regulacja temperatury chłodzenia
Moc	3000 W
Rozmiar plamki	12*24mm 12*36mm
Temperatura kryształów	-10~3°C
wymaganie mocy	AC220/110V, 50/60Hz