

Passou Medical CE, ISO13485, seriamente

**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



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 SearchBack 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 de diodo

Mais forte, mais rápido, mais inteligente, depilação, reinventado

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

3) Mais forte 1200 watts 1800 watts e 40% mais rápido

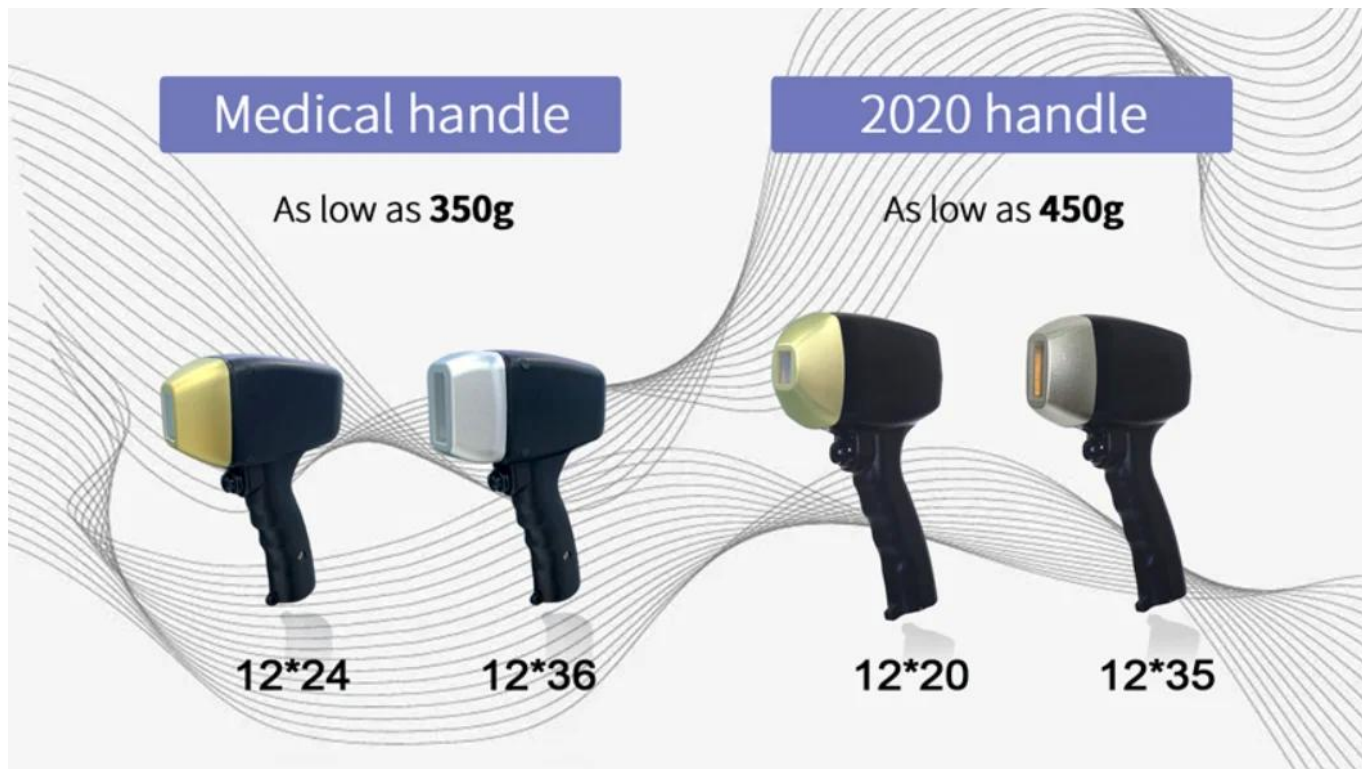
4) Tela grande amigável ao usuário 4K inteligente, experiência de toque inteligente

5) ICE Plus: resfriamento de contato contínuo

6) Alças duplas em uma, mais profissional.

Alça de 1200 W para remoção de cabelo de área pequena;

Cabo de 1800 W para depilação em grandes áreas.



Características da depilação a laser de diodo de titânio:

- »»Segurança: Sem queimaduras na pele, sem danos à pele e glândulas sudoríparas, sem cicatriz, sem qualquer efeito colateral.
- »»Rápido: tamanho de ponto grande 12*24 mm / 12*36 mm, tratamento eficaz e rápido em grandes áreas de tratamento
- »»Depilação permanente: remove todos os hairs de todos os tipos de pele, inclusive bronzeada.
- »»Temperatura do cristal: $\sim 5-3^{\circ}\text{C}$, reduz a dor e aumenta a sensação de conforto no tratamento.



Lidar com recursos de depilação a laser de diodo de titânio:

- »»Barra laser EUA alta potência 1800w

»»Sistema de resfriamento do condensador TEC: 2 grandes condensadores TEC de 1200W, mantém a água constantemente a 24°C, garante o funcionamento da máquina continuamente sem parar

»»Efeito Super Cooling: Temperatura de Safira-5~3°C. Reduza efetivamente o doloroso no tratamento e faça

»»Bomba de água da Itália: mais melhor para o círculo de água do laser, retire o calor, maior tempo de vida.

»»Dois filtros de água: dois filtros de troca de qualidade alimentar, podem garantir a qualidade da água para circulação

Hair removal principle

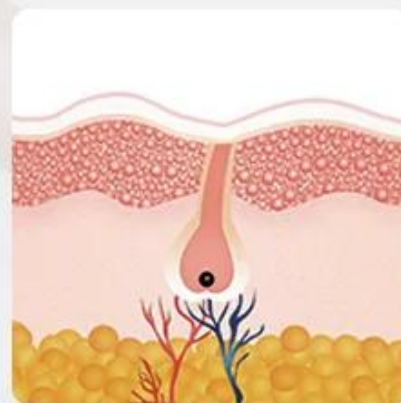
Make Your Beauty Business More Easier



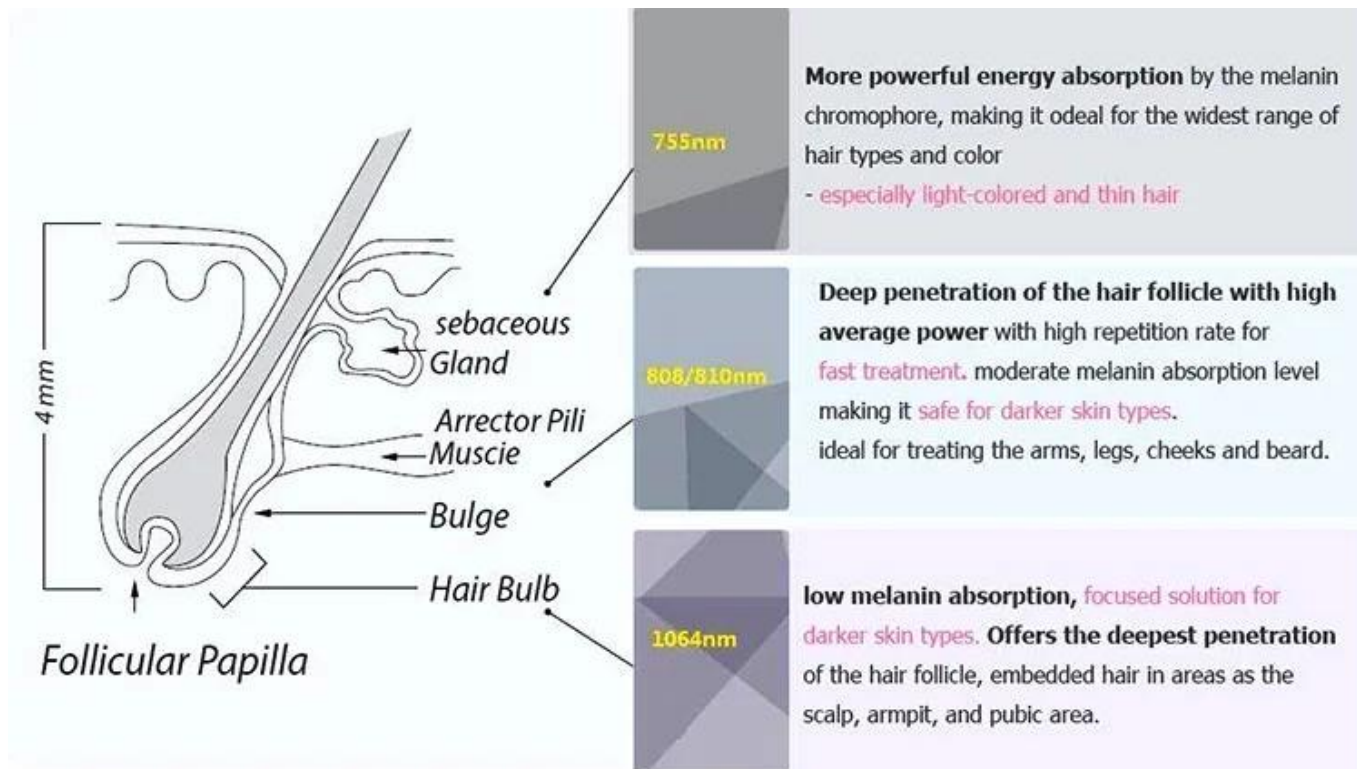
The laser selectively acts on the melanin in the hair follicle, destroying the hair-growing area



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

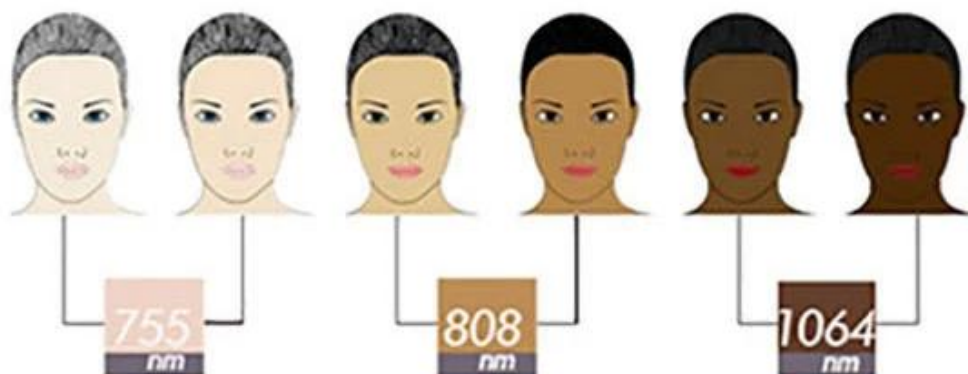


Adequado para depilação a laser de diodo em toda a pele do corpo

Bom efeito da depilação a laser de diodo de platina



For all skin types



755nm / 808nm / 1064 nm

Recursos da tela de depilação a laser de diodo de platina

»»Touch Screen: 14 polegadas fácil de operar. 6 idiomas para sua escolha. Customização do logotipo.

»»Cor para escolher, também o seu logotipo pode ser colocado na tela e shell da máquina gratuitamente

»»Estrutura interna de metal, mais estável e adequada para entrega de longa distância.



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



OEM/ODM SERVICE

3D LOGO with luxurious texture.

Modelo	Depilação a laser de diodo de titânio ML-808 V19
tipo de laser	755/808/1064nm
barra de laser	1200w/1800w, importado dos EUA
Sistema de exibição	Tela de toque de cor verdadeira de 14 polegadas
tiros de alça de laser	40 milhões de vezes
Energia	10~150 j/cm ² , ajustável
Duração do pulso	40~800ms ajustável
Frequência	1~10Hz

	condensador TEC
Sistema de refrigeração	Circulação de ar e água fechada Cabeça de tratamento com semicondutor temperatura de resfriamento ajustável
Poder	3000w
Tamanho do ponto	12*24mm 12*36mm
temperatura do cristal	-10~3°C
Requisito de energia	AC220/110V, 50/60HZ