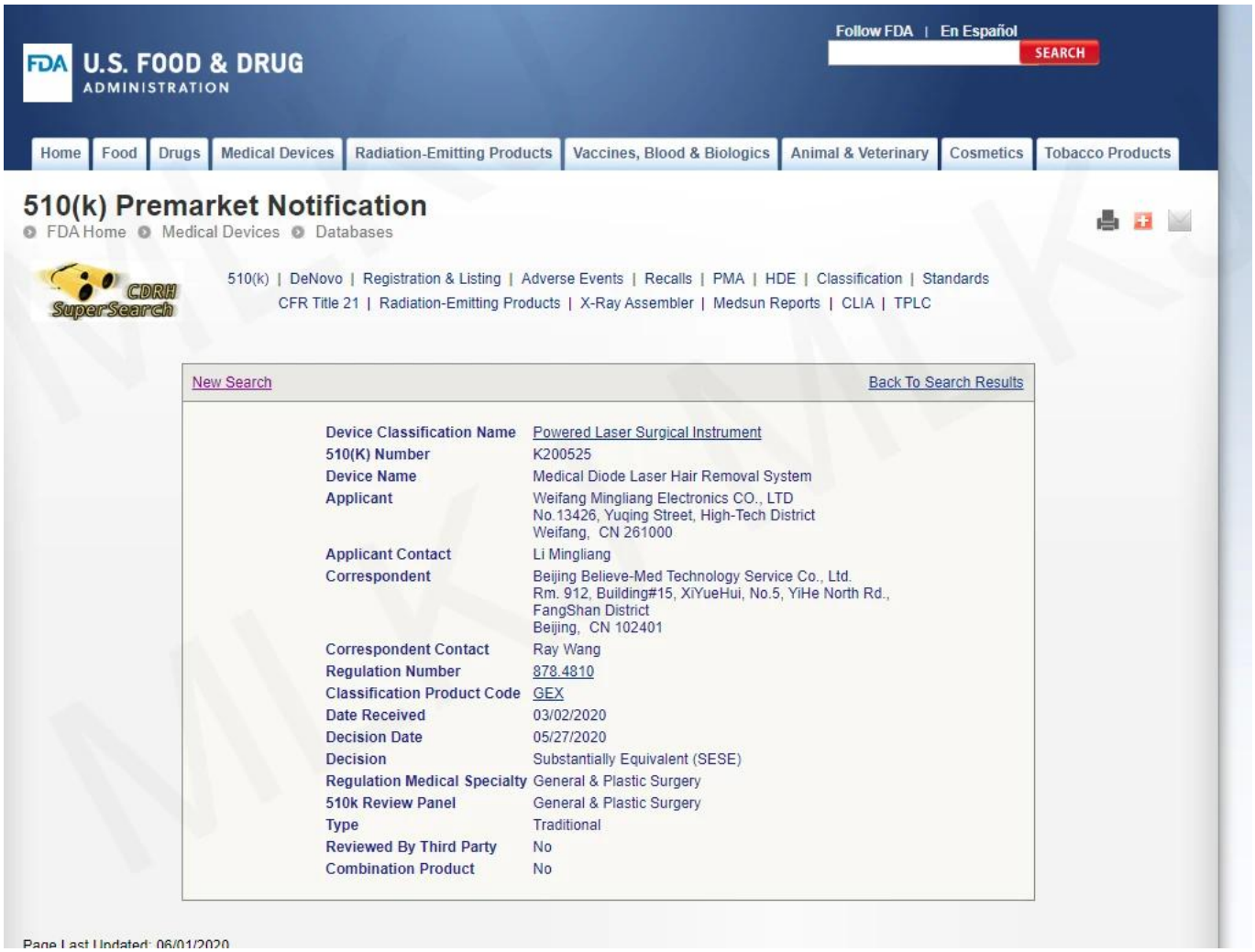


U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

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

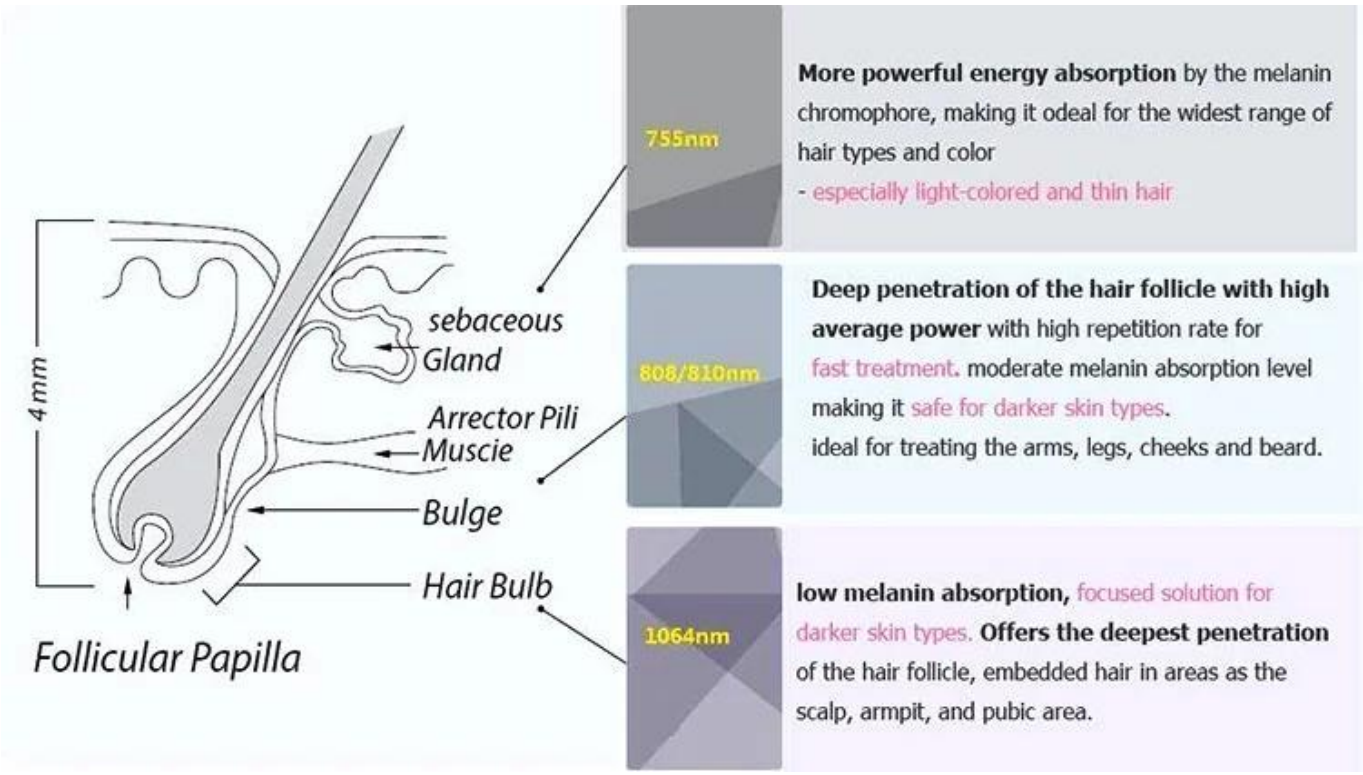
1. Advanced Tech: технология спекания олова золота,

2. Ручки: лазерные стержни Германии/США, 10 бар, 1000 Вт. 12 бар, большая

мощность 1200 Вт для более быстрого и качественного удаления волос. Настоящее безболезненное и постоянное удаление волос с очевидными результатами. Настоящее безболезненное и постоянное удаление волос с очевидными результатами.

3. Быстрая обработка: размер пятна 10 * 20 мм / 15 * 25 мм / 12 * 38 мм, частота 1-10 Гц, более высокая эффективность.

4. Непрерывная работа: конденсатор TEC воздух вода полупроводниковая система охлаждения, может фактически контролировать постоянную температуру воды. при 22~24℃ убедитесь, что машина работает непрерывно в течение 24 часов без остановки, даже летом без кондиционера.



»»Эффект суперохлаждения:

Сапфир Температура-5~3℃. Эффективно уменьшить болезненность при лечении и сделать

»»Итальянский водяной насос:

Лучше для лазерного водного круга, отводит тепло, продлевает срок службы.

»»Два фильтра для воды:

Два варианта обмена пищевыми продуктами могут обеспечить качество воды для циркуляции.

755nm

808nm

1064nm