



FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

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](#)

[Back To Search Results](#)

<b>Device Classification Name</b>	<a href="#">Powered Laser Surgical Instrument</a>
<b>510(K) Number</b>	K200525
<b>Device Name</b>	Medical Diode Laser Hair Removal System
<b>Applicant</b>	Weifang Mingliang Electronics CO., LTD No.13426, Yuqing Street, High-Tech District Weifang, CN 261000
<b>Applicant Contact</b>	Li Mingliang
<b>Correspondent</b>	Beijing Believe-Med Technology Service Co., Ltd. Rm. 912, Building#15, XiYueHui, No.5, YiHe North Rd., FangShan District Beijing, CN 102401
<b>Correspondent Contact</b>	Ray Wang
<b>Regulation Number</b>	<a href="#">878.4810</a>
<b>Classification Product Code</b>	<a href="#">GEX</a>
<b>Date Received</b>	03/02/2020
<b>Decision Date</b>	05/27/2020
<b>Decision</b>	Substantially Equivalent (SESE)
<b>Regulation Medical Specialty</b>	General & Plastic Surgery
<b>510k Review Panel</b>	General & Plastic Surgery
<b>Type</b>	Traditional
<b>Reviewed By Third Party</b>	No
<b>Combination Product</b>	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.

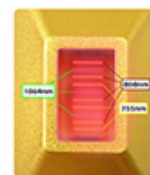
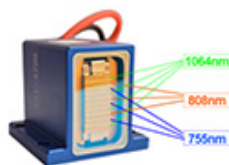
4. Непрерывная работа: конденсатор ТЕС воздух вода полупроводниковая система охлаждения, может фактически контролировать постоянную температуру воды. при 22~24°C убедитесь, что машина работает непрерывно в течение 24 часов без остановки, даже летом без кондиционера.



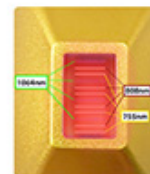
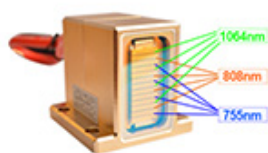
# High-quality laser bars imported from Germany

1000/1200/1600ww high power

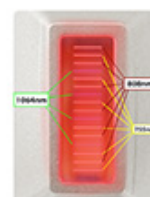
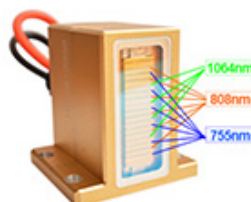
Fast hair removal



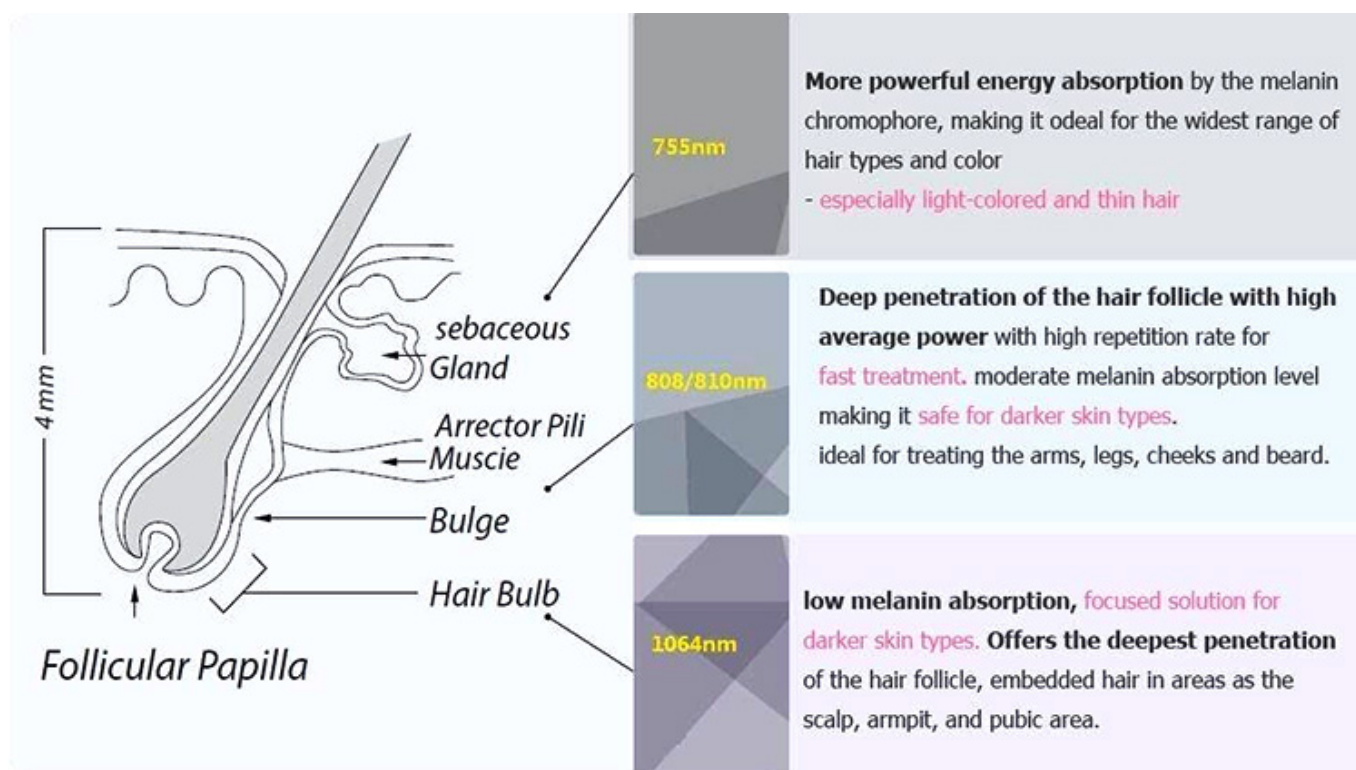
▶ 10bar  
1000W



▶ 12bar  
1200W



▶ 16bar  
1600W



## »»Эффект суперохлаждения:

Сапфир Температура-5~3°C. 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**

