



DeepZleep智能睡眠养生器拥有独家专利，  
获日本厚生劳动省承认为家庭用医疗器材，  
其产品功能经过精心设计和研究，  
并符合各种安全检测标准。

DeepZleep智能睡眠养生器也获得  
马来西亚医疗器械管理局（MDA）承认，  
医疗效果及品质备受肯定，客户可放心使用。

请继续往下查阅



MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
GOVERNMENT OF JAPAN  
2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916

## CERTIFICATE

It is hereby certified that AMPOWER Co., Ltd., Japan is a medical device marketing authorization holder licensed in accordance with the provision of Paragraph 1, Article 23-2 of the Pharmaceuticals, Medical devices and Other Therapeutic Products Act of Japan.

Name of the Marketing Authorization Holder (or Name of the Office for General Marketing Manager): AMPOWER Co., Ltd.

License Number: 44B2X10008



No. 2515

Tokyo, date SEP. 3. 2019

関野秀人

---

Hidehito Sekino  
Director, Pharmaceutical Safety Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare





指 定 管 理 医 療 機 器  
製 造 販 売 認 証 書

認 証 番 号 第 301AKBZX00030000 号

製造販売業者

名 称 エムパワー株式会社

事務所の名称 エムパワー株式会社

認証品目

類 別 機械器具78  
家庭用電気治療器

一 般 的 名 称 電位・温熱組合せ家庭用医療機器  
71001000

販 売 名 ディープズリーブAMSONIC

令和 元年 (2019年) 6月 14日 付けで申請のあった上記医療機器の製造販売を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第23条の2の23第1項の規定により、申請のとおり認証する。

令和 元年(2019年) 7月 29日

一般財団法人 電気安全環境研究所

Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories



理事長  
President

薦 田 康 久

薦田 康久 Yasuhisa Komoda



東京都渋谷区代々木5-14-12

5-14-12 Yoyogi Shibuya-ku, Tokyo

# Certificate of Registration



This is to certify that the Quality Management System of

**AMPOWER Co., Ltd.**

applicable to

**Design, manufacture and sale of electric hot-pack apparatus,  
electric potential therapy apparatus, low frequency electric  
therapy apparatus and electro massage.  
(Design and manufacturing process: outsourced)**

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

**BS EN ISO 13485 : 2016**

This registration is subject to the company maintaining a quality management system,  
to the above standard, which will be monitored by NQA.

Managing Director

Certificate No: 118869

Issue Date: 16 September 2019

Previous Certificate Expiry: 16 September 2022

Reissued: 20 September 2022

Valid Until: 16 September 2025



0015





本登録証は、

## エムパワー株式会社

の品質マネジメントシステムが、

温熱治療器、電位治療器、低周波治療器  
及び電気マッサージ器の設計・製造・販売  
(設計及び製造工程：アウトソース管理)

という適用範囲において

## BS EN ISO 13485 : 2016

に対してNQAによる審査および登録が完了したことを証するものです。

本登録証は、上記規格のマネジメントシステムを維持し、NQAによる監視を受ける組織に対し付与されます。

(本和文登録証は英文登録証とあわせてご使用ください。英文登録証が正式な登録証となります。)

Managing Director

認証番号: 118869

登録日: 2019年09月16日

前回認証期限: 2022年09月16日

再発行日: 2022年09月20日

有効期限: 2025年09月16日



0015



ASAL  
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA  
PERANTI PERUBATAN



MEDICAL DEVICE  
AUTHORITY

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**  
MEDICAL DEVICE AUTHORITY  
**AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)**  
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)  
**SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN**  
MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE  
**Seksyen 5(1) Akta 737**  
Section 5(1) of Act 737

No. Pendaftaran: **GB3444124-174204**  
Registration No.:

Tarikh Sah Pendaftaran:  
Registration Validity Date:

**11/06/2024 - 10/06/2029**

Sijil ini adalah dengan ini diberi kepada:  
This certificate is hereby issued to:

yang beralamat di:  
which is located at:

bagi mengesahkan peranti perubatan seperti yang dinyatakan dalam Lampiran 1 adalah berdaftar di bawah Seksyen 5(1) Akta 737.  
to confirm that the medical device as detailed out in Attachment 1 is registered under Section 5(1) of Act 737.

Pendaftaran ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan yang dibuat dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 2.  
This registration is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 2.



**MURALITHARAN PARAMASUA**  
**KETUA EKSEKUTIF**  
CHIEF EXECUTIVE  
**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**  
MEDICAL DEVICE AUTHORITY



No. Pendaftaran: **GB3444124-174204**  
Registration No.:

Tarikh Sah Pendaftaran:  
Registration Validity Date:

**11/06/2024 -**  
**10/06/2029**

Butir-butir peranti perubatan yang didaftarkan  
Particulars of the registered medical device

Nama Peranti Perubatan **DEEPZLEEP AMSONIC ELECTRIC POTENTIAL AND HYPERTHERMIA**  
Medical Device Name **THERAPEUTIC DEVICE**

Kelas **CLASS B** Jenama **AMLIFE**  
Class Brand

Kelompok **FAMILY**  
Group

Nama dan alamat **AMPOWER CO., LTD**  
pembuat:  
Name and address of  
manufacturer

**APPENDIX**

| <b>NO</b>             | <b>NAME AS PER DEVICE LABEL</b>               | <b>IDENTIFIER</b>               | <b>BRIEF DESCRIPTION OF ITEM</b>   |
|-----------------------|---|---------------------------------|--|
| 1                     | Electric Potential and Thermal Therapy Device | DeepZleep AmSonic DZ01          | Electric Potential and Thermal Therapy Device with mat size 760mm×1830x50mm  |
| 2                     | Electric Potential and Thermal Therapy Device | DeepZleep AmSonic DZ03          | Electric Potential and Thermal Therapy Device with mat size 920mm×1830x50mm  |
| 3                     | Electric Potential and Thermal Therapy Device | DeepZleep AmSonic DZ04          | Electric Potential and Thermal Therapy Device with mat size 1220mm×1830x50mm |
| 4                     | Electric Potential and Thermal Therapy Device | DeepZleep AmSonic DZ045         | Electric Potential and Thermal Therapy Device with mat size 1370mm×1830x50mm |
| 5                     | Electric Potential and Thermal Therapy Device | DeepZleep AmSonic DZ05          | Electric Potential and Thermal Therapy Device with mat size 1520mm×1830x50mm |
| 6                     | Electric Potential and Thermal Therapy Device | DeepZleep AmSonic DZM1(DZ Lite) | Electric Potential and Thermal Therapy Device with mat size 280mm×1060x25mm  |
| "End Of Product List" |   |                                 |  |