



DeepZleep 智能睡眠養生器擁有獨家專利，
獲日本厚生勞動省承認為家庭用醫療器材，
其產品功能經過精心設計和研究，
並符合各種安全測驗標準。

DeepZleep 智能睡眠養生器也獲得
馬來西亞醫療器械管理局 (MDA) 承認，
醫療效果及品質備受肯定，客戶可放心使用。

請繼續往下查閱



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

NO	NAME AS PER DEVICE LABEL	IDENTIFIER	BRIEF DESCRIPTION OF ITEM
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"			