



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0009523

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 75/2553

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

SAMSUNG MEDISON DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

88/52-53

ตรอก/ซอย

-

ถนน

นางลิ้นจี่

หมู่ที่

-

ตำบล/แขวง

ช่องนนทรี

อำเภอ/เขต

ยานนาวา

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10120

โทรศัพท์

0 2285 3627

โทรสาร

0 2285 3697

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

SAMSUNG MEDISON CO., LTD. 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2570

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

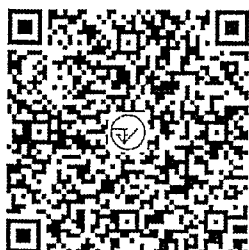
6

เดือน

กรกฎาคม

พ.ศ.

2566



(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.

รับทราบ

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 66-2-2-0009523

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

HS40 and XH40 are general purpose, mobile, software controlled, diagnostic ultrasound scanner. Its function is to acquire ultrasound data and to display the data as 2D Mode, Color Doppler Mode, Power Doppler Mode, M Mode, PW Spectral Doppler Mode, CW Spectral Doppler Mode, TDI (Tissue Doppler Imaging) Mode, TDW (Tissue Doppler Wave) Mode, ElastoScan Mode, 3D/4D mode, Dual Mode, Quad Mode or as a combination of these modes. HS40 and XH40 also give the operator the ability to measure anatomical structures and offers analysis packages that provide information that is used to make a diagnosis by competent health care professionals. HS40 and XH40 have real time acoustic output display with two basic indices, a mechanical index and a thermal index, which are both automatically displayed.

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

รายการที่	NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
1	66128069200000 1	SAMSUNG MEDISON DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	HS40	SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-
2	66128069200000 2	SAMSUNG MEDISON DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	XH40	SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-
3	66128069200000 3	CA2-8AD		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-
4	66128069200000 4	CF4-9		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-
5	66128069200000 5	LA3-16AD		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-
6	66128069200000 6	EVN4-9		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-
7	66128069200000 7	VN4-8		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-
8	66128069200000 8	V5-9		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	-

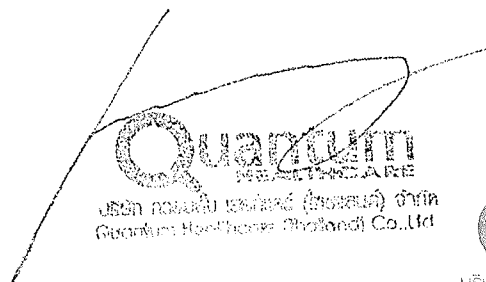
9	66128069200000 9	PN2-4		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
10	66128069200001 0	DP2B		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
11	66128069200001 1	C2-8		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
12	66128069200001 2	C2-5		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
13	66128069200001 3	LN5-12		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
14	66128069200001 4	LS-12/50		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
15	66128069200001 5	ER4-9		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
16	66128069200001 6	CA2-68M		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
17	66128069200001 7	L4-7		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
18	66128069200001 8	LS6-15		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
19	66128069200001 9	SP3-8		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
20	66128069200002 0	DP8B		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	
21	66128069200002 1	EV2-10A		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	

Quantum
HEALTHCARE
US:PA ๙๐๐๐๓๖๖๙๙๙ (๙๙๙๙๙) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.

Quantum
HEALTHCARE
US:PA ๙๐๐๐๓๖๖๙๙๙ (๙๙๙๙๙) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd

Scanned

22	66128069200002 2	CA4-10M		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	.
23	66128069200002 3	CA1-7AD		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	.
24	66128069200002 4	LA2-9S		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	.
25	66128069200002 5	PA1-5A		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	.
26	66128069200002 6	PA3-9B		SAMSUNG MEDISON CO., LTD. (KOREA) 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon Hongcheon-gun Gangwon-do KOR	.



Scan

คำรับรองข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด

และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า นาย เซอค ชัยยุบ ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการ บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์
ไบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่ สน. 75/2553 ตามใบรับอนุญาต/ใบแจ้ง
รายการละเอียด/ใบรับจัดแจ้ง เลขที่ 66-2-2-0009523

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. เอกสารประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด และจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์นี้เป็นเอกสารฉบับจริงที่จัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบการยื่นคำขออนุญาต แจ้งรายการละเอียดและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจัดแจ้งและการออกไปรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ก. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏมีข้อความครบถ้วน ถูกต้องเหมาะสม เป็นไปตามหลักวิชาการ

ข. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 หรือเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

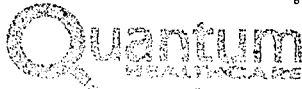
ค. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ โดยข้อความและสัญลักษณ์จะสามารถอ่านและเห็นได้ชัดเจน การแสดงข้อความไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือจงใจให้ผู้อื่นเข้าใจผิด หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือทำให้ประชาชนเกิดความคาดหวังในสรรพคุณเกินความเป็นจริง รวมทั้งไม่มีเนื้อหาที่เป็นการลามกอนาจาร ไม่สุภาพ หรือมีลักษณะเป็นการกระตุ้น หรือยั่วยุกการมรณ หรือเป็นการขัดต่อศีลธรรม

ง. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏ ได้นำไปใช้งานจริง และจะไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้ดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หากคำรับรองใด ๆ ที่ข้าพเจ้าได้ให้ไว้ไม่เป็นความจริงหรือไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้ให้คำรับรองไว้ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิก หรือเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี และข้าพเจ้ารับทราบว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือแสดงข้อความอันเป็นเท็จเป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวข้าพเจ้ายินยอมรับโทษทางอาญานั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านคำรับรองนี้โดยตลอดด้วยความเข้าใจที่ชัดเจนแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ


บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.

นาย เซอค ชัยยุบ

ผู้ดำเนินการ

6

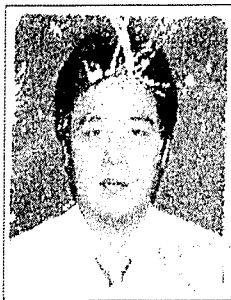
เดือน

กรกฎาคม

ปี 2566

Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.

๒๐๖๓



แบบ บ.ส.น.๑

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบจดทะเบียนที่ สน. 75/2553

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ให้ไว้แก่
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด

โดยมี นาย เซอค ชังยุบ เป็นผู้ดำเนินการ เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการของสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
ตั้งอยู่เลขที่ 88/52-53

ตรอก/ซอย ถนน นางลิ้นจี่
หมู่ที่ ตำบล/แขวง ชองนนทรี อำเภอ/เขต ยานนาวา
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10120 โทรศัพท์ 0 2285 3627
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๑ ตั้งอยู่เลขที่ 88/52-53

ตรอก/ซอย - ถนน นางลิ้นจี่
หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ชองนนทรี อำเภอ/เขต ยานนาวา
จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10120 โทรศัพท์ 0 2285 3627
สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งที่ ๒ ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์
สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

และให้ใช้เฉพาะสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนี้เท่านั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต



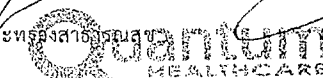
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd. ผู้ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ต้นฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 1 / 2



บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.



210e4b



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand
Date: 2023-11-08 11:47:37 720+07:00

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน. 75/2553

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้มีดังนี้

- 1 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Cardiology
- 2 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Clinical Laboratory
- 3 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Dentistry
- 4 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Emergency Medicine
- 5 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Gynecology
- 6 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Health Facility
- 7 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Intensive Care Unit
- 8 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Internal Medicine
- 9 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Minimally Invasive Surgery
- 10 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Neurology
- 11 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Nursing Services
- 12 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Obstetrics
- 13 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Orthopedics
- 14 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Pathology
- 15 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Pediatrics
- 16 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Physical Medicine
- 17 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Radiology
- 18 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Surgery
- 19 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Urology
- 20 ขอขายเครื่องมือแพทย์ Veterinary

Quantum
HEALTHCARE

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้า 2 / 2

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



01c5140b

Quantum
HEALTHCARE

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.



210e4b

ส.ก.น

Certificate of Service Training

SAMSUNG HEALTHCARE TRAINING CENTER certifies that

Worawut

of *Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.*

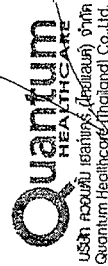
Has successfully completes all course requirements for

[Quantum Thailand] Standard Service Training

In Seoul On Aug 29 ~ 30, 2019

This course contains technology of SAMSUNG product,

HS30, XH40, HS40, HS50, HS60, W9, W10, RS85, RS85 Prestige, RS80 EVO,
HM70 EVO, V6, V7V8



[Signature]

[Signature]

Chaiyee Sreeyotsa
Instructor
Quantum Healthcare (Thailand)

J.H. Lee
Director
Service Solution Group

SHMETC-US-190025

[Signature]

SAMSUNG

Letter of Confirmation

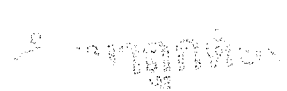
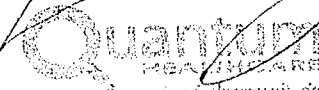
Date: 1, July, 2022

To whom it may concern:

The Company, Samsung Medison Co., Ltd., a company existing under the laws of the Republic of Korea, with offices at East Central Tower, 1077, Cheonho-daero, Gangdong-gu, Seoul, Republic of Korea hereby declares that we guarantee the availability and provision of original parts, when necessary and required, for a period of seven(7) years counted from the last shipment date of the equipment.

For and on behalf of
Samsung Medison Co., Ltd

Service Solution Group leader



Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.



Authorized Signature

Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Notified Body, Designated by
Central Body of Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 076726 0012 Rev. 01

Manufacturer:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

SRN Manufacturer - KR-MF-000011620

**Authorized
Representative:**

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824 Schwalbach am Taunus,
GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_076726_0012_Rev_01

Report No.: 74967340

Preceding Certificate No.: G10 076726 0012 Rev. 00

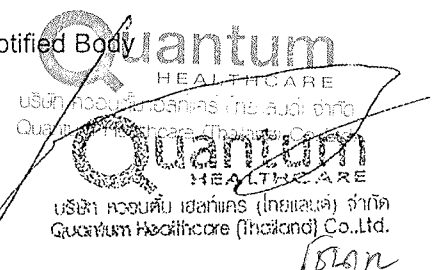
Valid from: 2024-01-17

Valid until: 2025-07-05

Date of Initial Issuance: 2020-07-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-01-17



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



TÜV SÜD Product Service GmbH
Notified Body for the assessment of
conformity with the requirements of
the Regulation (EU) 2017/745
on Medical Devices
BS-MDR-009



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 076726 0012 Rev. 01

Classification: Class IIa
 Device Group: Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
 Z110402 - ULTRASOUND PROBES
 Intended Purpose: -/-

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: None

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-07-06	74956580	-
01	2024-01-17	74967340	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



[Signature]
TUV®



CERTIFICATE



This is to certify that

Samsung Medison Co., Ltd.

244 1gongdan-ro
Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39376
Republic of Korea

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains an **Environmental Management System.**

Scope:

The environmental activities and supporting processes associated with the manufacture of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 14001 : 2015

Certificate registration no.	509028 UM15
Date of original certification	2013-10-05
Date of certification	2024-08-05
Valid until	2027-08-04



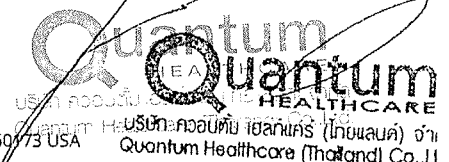
DQS Inc.

David Tellez
Managing Director

DQS IS A MEMBER OF



Accredited Body: DQS Inc., 1500 McConnor Parkway, Suite 400, Schaumburg, IL 60173 USA
Administrative Office: DQS Korea LLC., #207, ACE Highend Tower 3rd,
145 Gasan Digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08506, Republic of Korea
The validity of the certification can only be verified by the QR-code.



112



Annex to certificate
Registration No. 509028 UM15

Samsung Medison Co., Ltd.

244 1gongdan-ro
 Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39376
 Republic of Korea

Location

Scope

50350140
 Samsung Medison Co., Ltd.
 Hongcheon

The environmental activities and supporting processes associated with the manufacture of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

3366 Hanseo-ro, Nam-myeon
 Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108
 Republic of Korea

50350221
 Samsung Medison Co., Ltd.
 Gangdong

The environmental activities and supporting processes associated with the design, sales and purchasing of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

1077 Cheonho-daero
 Gangdong-gu, Seoul, 05340
 Republic of Korea

Quantum Healthcare



บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
 Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.

[Signature]
 2 / 2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 076726 0015 Rev. 01

Holder of Certificate: **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Ultrasonic Diagnostic Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System) and Ultrasound Probes**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 076726 0015 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_076726_0015_Rev_01)

Report No.: 74961664

Valid from: 2022-07-01

Valid until: 2025-06-30

สำเนาถูกต้อง
Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.

Date, 2022-05-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.

TUV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

Certificate

No. Q5 076726 0015 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do
25108, REPUBLIC OF KOREA

Production and Distribution of Ultrasonic Diagnostic Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System) and Ultrasound Probes

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
244, 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39376, REPUBLIC OF KOREA

Production and Distribution of Ultrasound Probes

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
1077, Cheonho-daero, Gangdong-gu, Seoul 05340, REPUBLIC OF KOREA

Design, Development of Ultrasonic Diagnostic Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System) and Ultrasound Probes

./.

สำเนาถูกต้อง
Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.

Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.

Signature

TUV®

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦ CERTIFICAT



America

CERTIFICATE

No. QS5 076726 0007 Rev. 03

Certificate Holder: **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacturing, Distribution and Service of Ultrasonic Diagnostic Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System) and Ultrasound Probes**

Standard(s): **ISO 9001:2015**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.: **74961664**

Effective Date: **2022-02-25**

Expiry Date: **2025-02-24**

Page 1 of 2
Date of Issue: 2022-02-23

Michael Ogunleye

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

ตำแหน่งที่ต้อง
Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd

Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



America

CERTIFICATE

No. QS5 076726 0007 Rev. 03

Facility(ies): **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do
25108, REPUBLIC OF KOREA

Facility Scopes: Manufacturing and Distribution of Ultrasonic Diagnostic Apparatus and Ultrasound Probes

Facility(ies): **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**
1077, Cheonho-daero, Gangdong-gu, Seoul 05340, REPUBLIC OF KOREA

Facility Scopes: Design, Development and Service of Ultrasonic Diagnostic Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System) and Ultrasound Probes

Facility(ies): **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**
244, 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39376, REPUBLIC OF KOREA

Facility Scopes: Manufacturing and Distribution of Ultrasound Probes

Page 2 of 2
Date of Issue: 2022-02-23

ตำแหน่งคือ
Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd

Michael Ogunleye

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

Quantum
HEALTHCARE
บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co.,Ltd.

||||| QLD:0101073259 NEW:0101443372 19/09/2557 02881353 Reason:Don't have

ระเบียบและข้อปฏิบัติของผู้ฝากเงิน

1. ผู้ฝากจะได้รับดอกเบี้ยตามอัตราและเงื่อนไขที่ธนาคารกำหนด
2. ในบางครั้งเงินผู้ฝากต้องมีการหมุนเวียนและมีการปรับอัตรา หรือเงื่อนไขประจำตัว หรือเงื่อนไขประจำตัวอื่น ๆ ของธนาคารตามที่ธนาคารเห็นสมควรและจะส่งปฏิทินตามเงื่อนไขให้ในธนาคาร
3. หากบัญชีไม่มีรายการหรือเงินเข้า และมียอดเงินในบัญชีต่ำกว่าธนาคารกำหนด ธนาคารจะปิดบัญชีเพื่อชำระค่าธรรมเนียมการรักษาคูณบัญชี ภายในเดือนหรือเวลาที่ธนาคารกำหนด และธนาคารจะดำเนินการปิดบัญชี
4. เงิน สลากออมทรัพย์ หรือตราสารทางการเงินอื่น ๆ ที่นำฝากเข้าบัญชี ธนาคารจะรับฝากไว้เพื่อการประหยัดดอกเบี้ยใน การฝากเงินตามตราสารทางการเงินและระบุมูลค่า และผู้ฝากสามารถเบิกถอนได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามตราสารทางการเงินดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว
5. ยอดเงินในสมุดผู้ฝากจะถือว่าถูกต้อง เมื่อธนาคารได้ตราถอนอำนาจบัญชีหรือรายการแล้ว
6. กรณีผู้ฝากเปลี่ยนชื่อ ชื่อสกุล ที่อยู่ หรือสมุดผู้ฝากสูญหาย จะต้องแจ้งให้ธนาคารทราบทันที
7. ผู้ฝากจะแก้ไข เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมวงเงินและตัวเวลาใด ๆ ลงในสมุดผู้ฝาก หรือขอเปลี่ยนมือ หรือปิดบัญชีในสมุดผู้ฝากไม่ได้
8. ในกรณีที่สมุดผู้ฝากสูญหาย ผู้ฝากจะต้องแจ้งให้ธนาคารทราบ และนำหลักฐานการแจ้งความต่อเจ้าพนักงานตำรวจมาแสดงจึงจะรับแจ้งธนาคารทราบทันที
9. ระเบียบและข้อปฏิบัตินี้อาจเปลี่ยนแปลงได้ โดยจะประกาศให้ทราบ ณ ที่ทำการของธนาคาร
10. เงินฝากนี้ได้รับค่าน้ำหนักจริง หากลดน้ำหนักของเงินฝากตามจำนวนที่ถอนแล้วไปโดยกฎหมาย

TMB ธนาคารทหารไทย จำกัด (มหาชน)
TMB BANK PUBLIC COMPANY LIMITED

สาขาเชียงใหม่

บัญชีเลขที่

Account No.

028-2-49777-5

ชื่อบัญชี บจก. ลาวมดัม เซลล์เนคท์ (ไทยเนคท์)
Account Name

252 - TMB One Bank - Large Pack

[Handwritten Signature]



ผู้รับมอบอำนาจลงนามแทนธนาคาร
Authorized Signature

ตำนานสุขภาพต้อง

Quantum HEALTHCARE

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.

[Handwritten Signature]

Quantum HEALTHCARE

บริษัท ควอนตัม เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
Quantum Healthcare (Thailand) Co., Ltd.