

회사 소개

DRGEM Corporation

(주) 디알젬

<http://www.drgem.co.kr>

회 사 개 요

회 사 명	(주)디알젬 DRGEM Corporation
설 립 일 자	2003년 9월 25일
대 표 이 사	박 정 병 (Ph.D)
업 종	의료기기제조 및 판매 엑스선 제너레이터, DR시스템 엑스선마이크로CT
임 직 원 수	85명
매 출 액	135억원/ 2012년, 220억원/2013년
주 소	본사 및 1공장 : 경기도 광명시 하안로 60 광명SK테크노파크 E동 7층 제 2 공 장 : 서울 구로구 구로동 동일테크노타운 1차 7층
연 락 처	TEL : 82-2-869-8566, FAX : 82-2-869-8567 E-mail : jbpark@drgem.co.kr , leechman@drgem.co.kr Home Page : http://www.drgem.co.kr

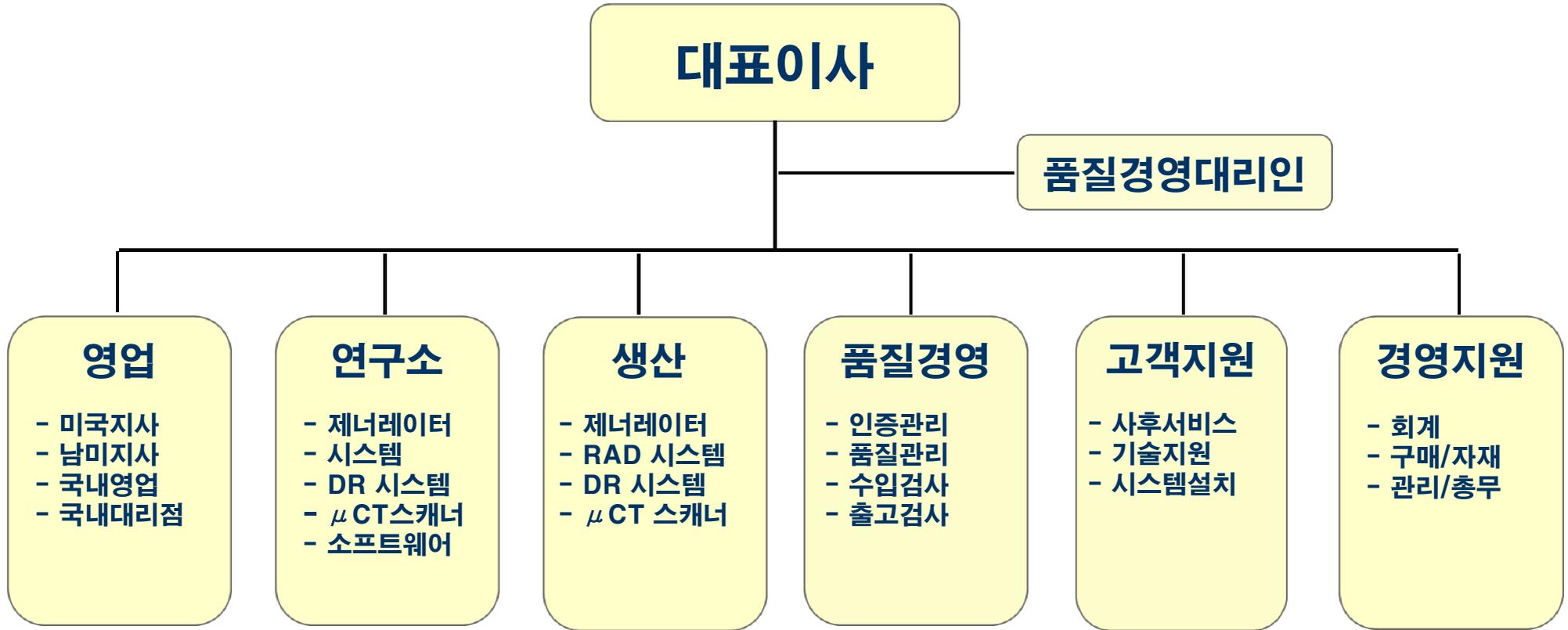
품질인증시스템 및 제품품질인증



ISO 9001 / ISO 13485
CERTIFIED COMPANY



조직도



- 총인원 85명 (박사 2, 석사 7)
- 동종 업계 15 ~ 20년 경력, 국내 최고의 고급 연구원 다수
- 고객 만족 최우선 정책
- 저선량 고화질 엑스선 장비 공급

주요 회사연혁 (1)

2003년	9월	회사 설립, 서울 강남구 포이동
2004년	12월	서울아산병원 본사 이전
2005년	1월	기업부설연구소(방사선영상기술연구소) 설립
		Cone Beam Micro CT 개발
	10월	벤처기업 인증, 2005 대한민국기술대전 산자부장관 우수상 수상
2006년	2월	서울 성수동 공장 설립
	3월	마이크로 CT, 한국기계연구원 납품
	8월	엑스선 검사장비 중국 수출
	12월	BGA 검사용 Tomosynthesis 개발, LG전자 납품
2007년	3월	X-ray Generator 개발 (32kW, 40kW)
	5월	X-ray Generator 미국 FDA 등록
	6월	X-ray Generator 미국 수출, 설치 및 시험 통과
	7월	Mono 엑스선 분석 장비 납품, X-ray Generator 국내 판매 개시
		서울 풍납동 공장 설립
	10월	X-ray Generator 개발 (52kW, 68kW, 82kW)
	12월	X-ray Generator CE 인증 획득 (32, 40kW)

주요 회사연혁 (2)

2008년	1월	X-ray Generator UL 인증 획득 (32, 40kW)
	3월	ISO 13485 / ISO 9001 인증 획득, 의료기기 제조업 허가
	4월	GXR-S 시리즈 의료기기 제조품목허가
	5월	X-ray Generator CE 인증 획득 (52kW, 68kW, 82kW)
	9월	GXR-S 시리즈 CE인증 획득
2009년	1월	본사/공장 이전, 서울 구로구 구로동 동일테크노타운 1차 7층
	4월	GMP 인증 획득, X-ray Generator USTC 인증 획득
	5월	VXR시리즈 CE인증 획득
	6월	동물용 제조업 허가, VXR시리즈 제조품목허가
	8월	XPS-B 시리즈 CE 인증 획득
	10월	XPS-B 시리즈 USTC 인증 획득
2010년	1월	DIAMOND시리즈 CE, CSA 인증 획득
	3월	X-ray Generator CSA 인증 획득 (32, 40kW)
	6월	MXR-35 CE인증 획득
	7월	X-ray Generator CSA 인증 획득 (52kW, 68kW, 82kW)
		GXR-C/U/CS/US 시리즈 CE인증 획득
	12월	DIAMOND시리즈 미국 FDA 등록

주요 회사연혁 (3)

2011년	9월	구로공장 증설, 사무동/코오롱빌란트2차 이전
	3월	ISO 13485 / ISO 9001 인증 획득, 의료기기 제조업 허가
	4월	GXR-S 시리즈 의료기기 제조품목허가
	5월	X-ray Generator CE 인증 획득 (52kW, 68kW, 82kW)
	12월	국내대리점 개설(수도권, 경북, 호남 대리점)
2012년	2월	Portable X-ray 및 Mobile DR 개발착수
	6월	본사 이전 (경기도 광명시 하안로 60 광명테크노파크 7층)
	10월	국내 S사와 진단용엑스선촬영시스템 ODM 납품계약
	12월	일본 Fuji사와 진단용엑스선촬영시스템 OEM 수출계약

주요 국제 전시 참가 실적

- 2007. 10. : CMEF
 - 11 : RSNA
 - 12 : Moscow Medical Show
- 2008. 03. : KIMES2008
 - 04. : CMEF
 - 10. : CMEF
 - 10. : Indonesia Medical Exhibition
 - 11. : MEDICA / RSNA
- 2009. 03. : ECR
 - 04. : KIMES(Korea), CMEF(China), NHD(USA)
 - 05. : Saudi Arabia
 - 06. : Kenya
 - 07. : Japan
 - 08. : Florida, USA
 - 10. : Uzbekistan
 - 11. : MEDICA / RSNA
- 2010. 01. : Arab Health, Dubai
 - 03. : India Mumbai
 - 03. : KIMES Seoul Korea
 - 03. : NHD, USA
 - 03. : VETme, Dubai
 - 05. : Hospitalar, Brazil
 - 06. : WSAVA, Swiss
 - 08. : FIME, Miami USA
 - 10. : CMEF, China
 - 11. : Medica, Germany
 - 11. : RSNA, Chicago USA
- 2011. 01 : Arab Health at Dubai
 - 03 : ECR at Vienna
 - 03 : South Africa
 - 03 : KIMES at Seoul
 - 03 : NHD meeting at Chicago
 - 05 : KMA at Seoul
 - 08 : FIME at Miami
 - 08 : Vietnam
 - 10 : WSAVA at Jeju
 - 10 : CMEF
 - 10 : KCR
 - 10 : Singapore
 - 11 : Medica at Dusseldorf
 - 11 : RSNA at Chicago
 - 12 : Vietnam



International Exhibition – year 2012

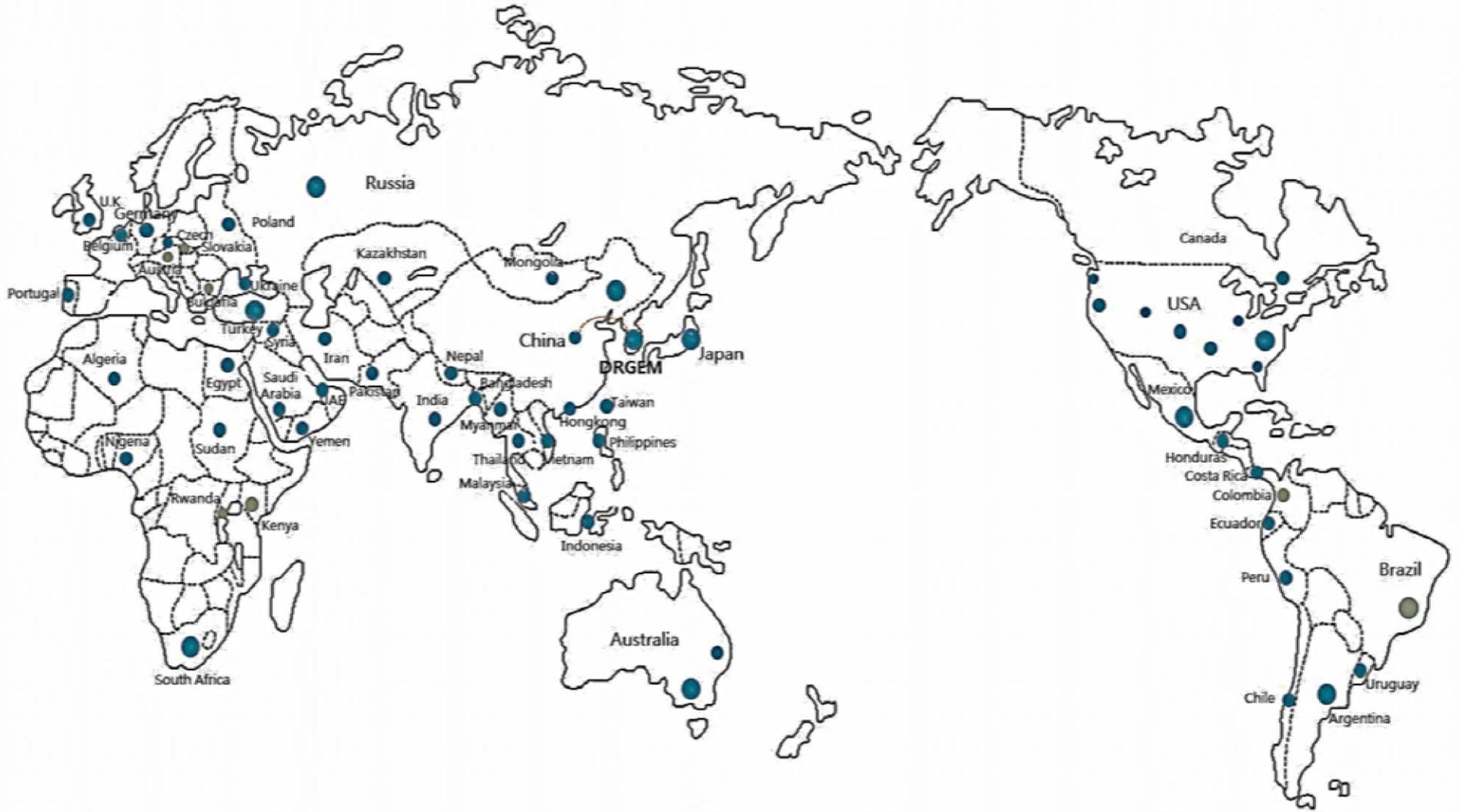
- ❑ 2012. 01 : Arab Health at Dubai
- ❑ 2012. 02 : KIMES at Korea
- ❑ 2012. 03 : ECR at Vienna
- ❑ 2012. 05 : Hospitala at Brazil
- ❑ 2012. 05 : Korean Medical Equipment show
- ❑ 2012. 08 : FIME at Miami USA
- ❑ 2012. 09 : PHARMED & HEALTHCARE at Vietnam
- ❑ 2012. 10 : CMEF at China
- ❑ 2012. 10 : KCR
- ❑ 2012. 10 : Singapore
- ❑ 2012. 11 : Medica at Dusseldorf
- ❑ 2012. 11 : RSNA at Chicago

전세계 판매대리점 현황

총 60 여 개국, 100 여개 판매 대리점

- 북 미 지 역 : **미국**(30개 대리점), 캐나다, 멕시코,
- 남 미 지 역 : 페루, 칠레, 온두라스, 우루과이, 아르헨티나, 에콰도르, 코스타리카
(브라질, 콜롬비아)
- 유 럽 지 역 : **독일, 벨기에, 영국**, 체코, 우크라이나, 포르투갈, 폴란드, 러시아
(슬로바키아, 불가리아, 오스트리아)
- 아시아 지 역 : 한국, **일본, 호주** 중국, **홍콩**, 대만, 필리핀, 베트남, 말레이시아, 인도네시아,
미얀마, 인도, 네팔, 방글라데시 (몽고, 카자흐스탄)
- 중 동 지 역 : **터키**, 시리아, 파키스탄, 이란, 사우디아라비아, UAE, 예멘
- 아프리카지역 : **남아공**, 수단, 나이지리아, 이집트, 알제리아 (르완다)

전세계 판매대리점 현황



제품 소개 - Rad Room & DR system



2 Detectors DR system



Diamond - DR system

제품소개 - DR system

모델명 : GXR-S Series

GXR-32S/40S/52S/68S/82S

GXR-C32S/C40S/U32S/U40S

- ✓ 입력전원 : 단상220V/삼상380V
- ✓ 출력정격 : 32kW ~ 82kW
- ✓ 최대관전류 : 400mA ~ 1,000mA



CE 0434

제품소개 - 진단용 디지털 엑스선 촬영장치

모델명 : **Diamond-5A, 6A, 8A**

- 전 자동 오퍼레이션, 최상의 품질 추구 !
- **Varian사 평판검출기 채택(3K x 3K)**
- 640/800/1000mA, 150kV 제너레이터 사용
- 0.6/1.2mm 300kHU X선관 사용



제품 소개 – DR system



Chiropractic / Chest용 DR 시스템
GXR-SD Series



DR 영상시스템
ACQUIDR

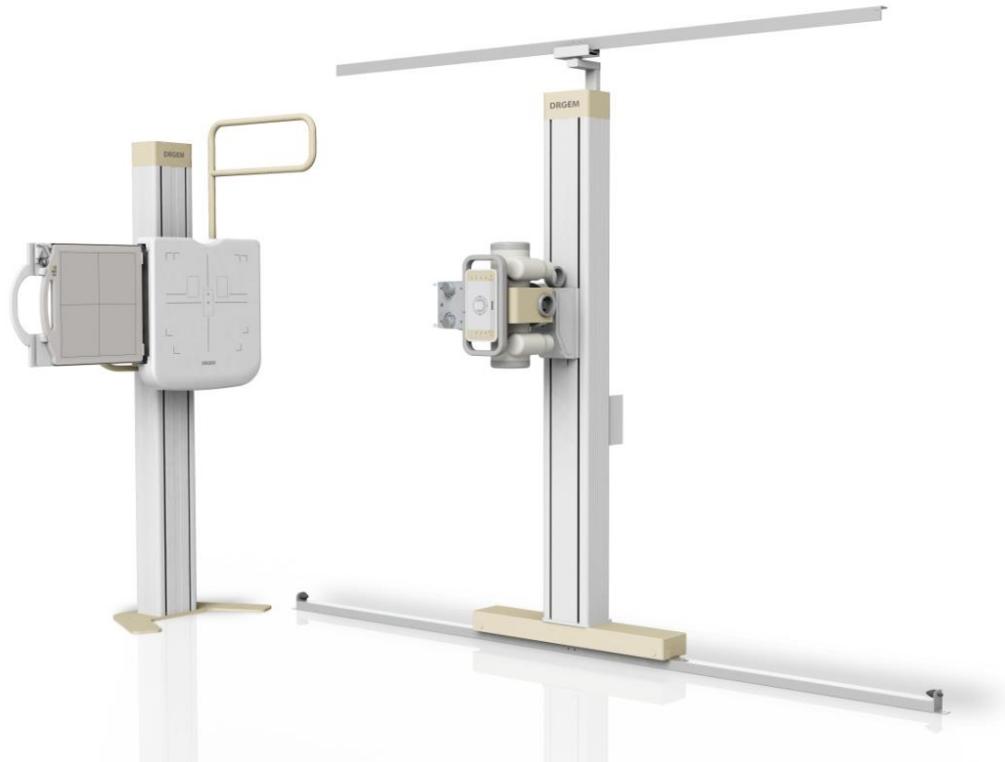


동물용 DR 시스템
VXR Series

제품소개 - 카이로 / 체스트용 진단용 디지털 엑스선 촬영장치

모델명 : GXR-SD

- Varian사 평판검출기(3K x 3K) 채택
- 편리한 운전과 경제적인 가격
- 홀바디 이미지 스티칭 기능 제공(옵션사항)



Under development – Mobile X-ray

Will be released into Market 4Q in 2013

Mobile X-ray system 2nd Rendering
for DRGEM



COWORK

Mobile X-ray system 2nd Rendering
for DRGEM



COWORK

제품 소개 - 엑스선 제너레이터



GXR Series

- GXR-32 (1P, 3P)
- GXR-40 (1P, 3P)
- GXR-52
- GXR-68
- GXR-82



GXR- C Series

- GXR-C32
- GXR-C40



GXR- U Series

- GXR-U32
- GXR-U40

제품소개 - 고주파 엑스선 제네레이터

모델명 : GXR-32/40/52/68/82

Model	GXR-32	GXR-40	GXR-52	GXR-68	GXR-82
Output Rating	32kW	40kW	52kW	68kW	82kW
Line Nominal, Phase	230VAC, 1Φ 400/480VAC, 3Φ		400/480VAC, 3Φ		
Line Voltage Range	±10% (Frequency: 50/60Hz)				
kV Range	40~125kV, 1kV step		40~150kV, 1kV step		
mA Range	10 to 400mA	10 to 500mA	10 to 640mA	10 to 800mA	10 to 1,000mA
Timer Range	0.001 to 10 sec, 38 steps				
mAs Range	0.1 to 500mAs (Optional 640, 800, 1,000mAs)				
Max. Power Output	400mA@80kV 320mA@100kV 250mA@125kV	500mA@80kV 400mA@100kV 320mA@125kV	640mA@81kV 500mA@104kV 400mA@130kV 320mA@150kV	800mA@85kV 640mA@106kV 500mA@136kV 400mA@150kV	1,000mA@82kV 800mA@102kV 640mA@128kV 500mA@150kV
Rotor Supply	Low Speed Dual Speed (Option for 3Φ)		Dual Speed (Option for GXR-52)		
Reproducibility	Coefficient of Variation: kV < 0.005, Time < 0.005, mAs < 0.01				
Accuracy	kV < ±(1%+1kV), mA < ±(3%+1mA), Time < ±(1%+0.5ms), mAs < ±(3%+0.1mAs)				
Linearity	Coefficient of Linearity < 0.01 : CL = (X1-X2)/(X1+X2), where X is mR/mAs				
Anatomical Programs	User programmable max. 1,280 programs with APR utility software				
Technique Selection	4 point display(kV, mA, Time, mAs)				
Image Receptors	2 Bucky + 1 Non-Bucky				



제품소개 - 캐패시터 보조전원형 제네레이터

모델명 : GXR-C32/C40

- ✓ 3kVA 입력전원으로 40kW 출력정격, 최대 500mA 관전류 출력.
- ✓ 배터리가 수명이 짧은 반면에 캐패시터는 반영구적인 수명을 보장함.
- ✓ 저탄소, 녹색에너지 시대에 걸맞는 친환경적인 제품

3kW
Wall
Outlet



32kW(400mA)

40kW(500mA)

CE 0434

CSA[®]
C US

DRGEM

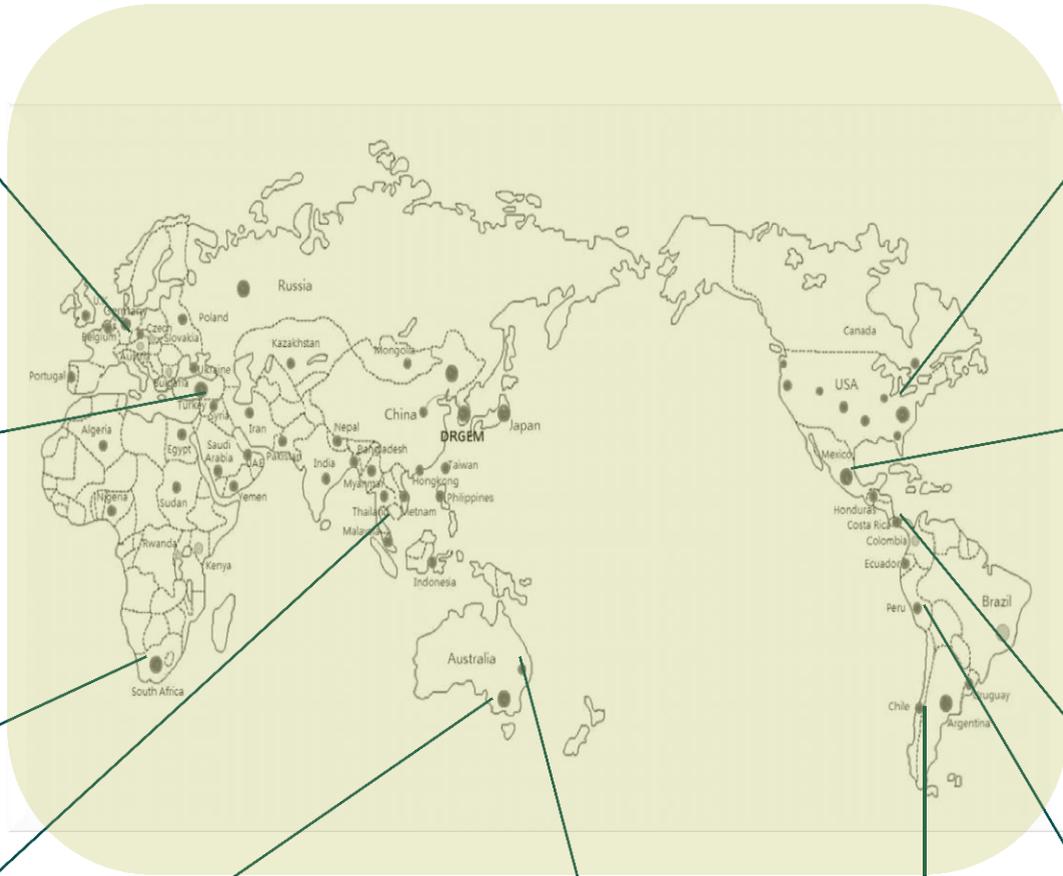
제품소개 - 독립전원형 제네레이터

모델명 : GXR-U32/U40

- ✓ 무정전 정원방식으로 안정된 운영 가능
- ✓ 완전충전시, 5시간, 1000회 조사가능.
- ✓ 0.9kVA (100-240VAC) 입력전원으로 충전가능 함.
- ✓ 입력전원의 상태와 관계없이 무정전사용이 가능하도록 차별화된 전원부품 채택



해외설치 사례



Certificates

- ISO 9001 : 2000
- ISO 13485 : 2003



Certificates

- **FDA 510K approved**
Diamond-5A,6A, 8A

Indications for Use

DEC 27 2010

510(k) Number(if known): K102408

Device Name: Digital Diagnostic X-ray System / DIAMOND-5A,6A,8A

Indications for Use:

The DIAMOND-5A,6A,8A Digital Diagnostic X-ray System is indicated for use in generating radiographic images of human anatomy. This device is not intended for mammographic applications.

Prescription Use AND/OR Over-The-Counter Use
(Part 21 CFR 801 Subpart D) (Part 21 CFR 807 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation(ODE)

Page 1 of 1


(Division Sign-Off)
Division of Radiologic Devices
Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety
510K K102408

Certificates

• CE

- Diagnostic X-ray Generator
(GXR-32,40,52,68,82)
- Diagnostic X-ray System
(GXR-32S, 40S, 52S, 68S, 82S)
(GXR-C32S,C40S, U32S, U40S)
- Diagnostic DR system
(Diamond-5A, 6A, 8A)
- Veterinary DR system
(VXR-6M, 9M)
- DC Power Supply Unit
(XPS-B09, B12)
- Mammographic X-ray Generator
(MXR-35)
- Capacitor Assisted X-ray Generator
(GXR-C32/C40)
- Stand Alone X-ray Generator
(GXR-U32/U40)



DET NORSKE VERITAS

FULL PRODUCT QUALITY MANAGEMENT CERTIFICATE - EC

Certificate No. 24108-2008-CE-NOR Rev. 2.0
This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

DRGEM Corporation
Seoul, Korea

for production and final product inspection/testing of

Diagnostic X-ray High Voltage Generator

has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II exclusive section 4
(Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:
Hovik, 21 January 2009

This Certificate is valid until:
16 April 2013

For Det Norske Veritas Certification AS
Norway



Marianne Spæren
Marianne Spæren
Certification Manager

CE

Notified Body No.:
0434

Jenny Helen Nyttun
Jenny Helen Nyttun
Technical Reviewer

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.
If any person suffers loss or damage, which is proved to have been caused by any negligence on the part of Det Norske Veritas, Det Norske Veritas shall not be liable for the same. However, the compensation shall not exceed a amount equal to the fees for the design for the services in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 500 000. In the event that Det Norske Veritas shall receive the compensation Det Norske Veritas is not liable to its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritaveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 www.dnv.com
Page 1 of 3

Certificates

CSA

- X-RAY GENERATOR
(GXR-32,40, 52, 68, 82)
(MXR-35)
(GXR-C32, C40)
- DR system
(Diamond-5A/6A/8A)



Certificate of Compliance

Certificate: 2209659	Master Contract: 247857
Project: 2209659	Date Issued: 2010-03-11
Issued to: DRGEM Corporation 7th FI Dongil Techno-town 1st, 826 Guro-dong, Seoul, South Korea Attention: Mr. Gi-Nam Yang	

The products listed below are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US' for Canada and US or with adjacent indicator 'US' for US only or without either indicator for Canada only



Issued by: 
Ki-Seok Cho

PRODUCTS

CLASS 8750 01 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
CLASS 8750 81 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS (Certified to U.S. Standards)

Single phase high voltage generator, model GXR-40, rated 230 Vac, 60 Hz, 0.5 A(Stand-by), 330 A(Momentary) and model GXR-32, rated 230 Vac, 60 Hz, 0.5 A(Stand-by), 270 A(Momentary).

1. Type of protection against electric shock: Class I (Permanently connected)
2. Degree of protection against electric shock: Not Applicable
3. Degree of protection against ingress of water: Ordinary, IPX0
4. Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: Not Applicable
5. Mode of operation: Continuous with Intermittant
6. Environmental Operating Conditions: Normal:10-40°C, 30-75% rH, 700-1060hPa

DCK-517 Rev. 2002-09-01 Page 1

Certificates

- **USTC**
(XPS-B09, B12)
(GXR-U32, U40)

AUTHORIZATION CERTIFICATE

The Manufacturer identified on this Certificate is authorized to apply the SGS-USTC Mark to the Applicant's Product(s) that are manufactured in accordance with the SGS-USTC inspection procedure and any other SGS-USTC requirements that may apply. The SGS-USTC Mark may only be applied at the manufacturing location specified after a satisfactory initial factory inspection has taken place.

Applicant: DRGEM Corporation
7th Fl. Dongil Techno-town 1st, 826 Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea. 152-050

Contact: Gi-Nam Yang Phone: +82-2-869-8566 FAX: +82-2-869-8567

Manufacturer: DRGEM Corporation
7th Fl. Dongil Techno-town 1st, 826 Guro-dong, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea. 152-050

Report No.: F690501/RF-SAF002202 (UL 60606-1),
F690501/RF-SAF002203 (IEC 60601-2-7)

Product Covered: Product: DIAGNOSTIC X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR
Models: GXR-82, GXR-68, GXR-52, GXR-40, GXR-32

Standards: Medical electric equipment - Part 1: General requirements for safety,
UL 60601-1:2003, first edition + Rev. April 26, 2006 and Medical Electrical
Equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage
generators of diagnostic X-ray generator, IEC 60601-2-7:1998, second edition



Authorized by: *Byeom Kim* Date: April 23, 2009
Certification Manager

File Number: E1280007
This document supersedes all previous Authorization Certificates for the noted Report Number

Certificates

- GMP



Thank You.

감사합니다.