

HME2.1 เครื่องมือทางการแพทย์ต้องได้รับรองมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการใช้งาน โดยผู้ขายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

## เอกสารประกอบ

## เอกสารของ รพ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำระบบอัตโนมัติ(Pre-Post Vac)  
ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร  
โรงพยาบาลสองแคว อำเภอสองแคว จังหวัดน่าน

### ๑. ความต้องการ

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำระบบอัตโนมัติ ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในวัสดุศัลยกรรมทางการแพทย์ เวชภัณฑ์ หรือ เครื่องมือเครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการ

### ๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดันทำงานได้โดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรม การนึ่งฆ่าเชื้อใน ๑ รอบ ทดสอบได้ด้วย Spore Test
- ๒.๒ มีเครื่องกำเนิดไอน้ำอยู่ในตัวเครื่อง
- ๒.๓ ตัวเครื่องเป็นแบบตู้สี่เหลี่ยมตั้งพื้น ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร
- ๒.๔ มีประตูเปิดและปิดด้านหน้าของเครื่อง ๑ ประตู
- ๒.๕ ระบบท่อไอน้ำภายในตัวเครื่องทำด้วยสแตนเลสสตีลทั้งหมด
- ๒.๖ โครงผนังด้านหน้าเครื่องพร้อมแผงควบคุมการทำงาน สามารถเปิดออกเพื่อง่ายสำหรับการตรวจเช็คและซ่อมบำรุงรักษาเครื่อง
- ๒.๗ ใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐/๓๘๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ ๓ เฟส ๔ สาย พร้อมระบบสาย Ground ลงถึงพื้นดิน
- ๒.๘ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕๕ และ ISO ๑๔๐๐๑
- ๒.๙ เครื่องได้รับการออกแบบ และผ่านการทดสอบรับรองมาตรฐานคุณภาพตามข้อกำหนดอุปกรณ์การแพทย์ MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) ๙๓/๔๒/EEC, ANNEX II

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค ตัวเครื่องนึ่งประกอบด้วย

- ๓.๑ ขนาดภายในห้องนึ่งมีความจุไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร
- ๓.๒ ห้องนึ่ง (Chamber) เป็นรูปทรงกระบอก ชนิดผนังสองชั้น (Double Wall) ชั้นในทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๔ มิลลิเมตร
- ๓.๓ ผนังชั้นนอก (Jacket) มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๔ มิลลิเมตร ทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง ทุ้มทับด้วยใยแก้ว (Fiber) ความหนาไม่น้อยกว่า ๒ นิ้ว เพื่อป้องกันความร้อนกระจายออกมานอกตู้
- ๓.๔ ผนังชั้นใน (Inner Shell) ในส่วนปิดหลังห้องนึ่ง (Back Head) ขึ้นรูปโคงปูนออก (Hydro Form) ทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ๓๑๖L มีความหนาไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุนิตย์ แซ่เต็น)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายประพัฒน์ ศิริสันติกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางฉวีธรรดา แสนยอด)

๖. ระบบความปลอดภัย

- ๖.๑ มีระบบปล่อยไอน้ำที่ติดตั้งโดยอัตโนมัติเมื่อแรงดันไอน้ำเกินกว่าที่กำหนด (Safety Valves)
- ๖.๒ มีระบบควบคุมระดับน้ำในหม้อน้ำและแรงดันไอน้ำเป็นแบบอัตโนมัติ และมีชุดควบคุมกระแสไฟฟ้าที่ป้องกันการลัดวงจรทำความร้อน (Heater) ของหม้อน้ำถ้ามีต่ำกว่าที่กำหนดแบบ อิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๓ มีระบบสำหรับตั้งรหัสผ่านเข้าไปยังระบบการทำงานต่างๆ ในการควบคุมตัวเครื่อง (Password) เมื่อต้องการความปลอดภัย

๗. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๗.๑ มีวัดเซ็นสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนี้ทำด้วยสแตนเลสสตีล จำนวน ๓ คัน
- ๗.๒ มีตะกร้าสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนี้ จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๓ มีเครื่องกรองน้ำเพื่อปรับสภาพน้ำกระด้างให้เป็นน้ำอ่อนขนาดพอเหมาะกับการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๔ มีชุดสวิทช์ตัดกระแสไฟฟ้าอัตโนมัติ ๓ เฟส ขนาดที่เหมาะสม จำนวน ๑ ชุด

๘. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๘.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ในทวีปยุโรป สหรัฐอเมริกา หรือประเทศไทย
- ๘.๒ ปรณเป็นผลิตภัณฑ์ประเทศไทย เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) ๙๓/๔๒/EEC, Annex II และจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕๕, และ ISO ๑๔๐๐๑ และการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรมและได้รับการรับรองระบบงาน โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (NAC)
- ๘.๓ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี โดยจะตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๔ เดือน ตลอดอายุ การรับประกัน โดยจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษา
- ๘.๔ ผู้ขายต้องติดตั้งตัวเครื่องพร้อมเดินสายไฟฟ้า ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้ง และอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้งานทั้งหมดจนเครื่องใช้งานได้ดี โดยค่าวัสดุอุปกรณ์ การดำเนินการ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
- ๘.๕ มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรอง
- ๘.๖ มีคู่มือวงจรไฟฟ้าพร้อมอธิบายการทำงานของเครื่องอย่างละเอียด
- ๘.๗ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยอย่างน้อย ๑ ชุด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุนิตย์ แซ่เติน)

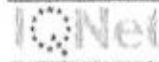
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายประพัฒน์ ศิริสันติกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางฉัฐตา แสนยอด)

# เอกสารจากบริษัท

2.8

CISQ is a member of



www.ionet-certification.com

IONet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certifications in the world. IONet is composed of more than 25 bodies and counts over 100 subsidiaries all over the globe.



www.imq.it

CERTIFICATO N. **9120.ICIG**  
 CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITA' DI  
 WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**ICOS PHARMA S.P.A.**

VIA ENEA ELLERO 15 - 33080 ZOPPOLA (PN)  
 UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA ENEA ELLERO 15 - 33080 ZOPPOLA (PN)  
 VIA FOSSA 11 - FRAZ. ORCENICO INFERIORE - 33080 ZOPPOLA (PN)  
 E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 9001:2015**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di macchine per lavaggio, essiccazione, disinfezione e  
 sterilizzazione per l'industria farmaceutica, parafarmaceutica e ospedaliera  
*Design and manufacturing of washing, drying, washer disinfectant and sterilizing machines  
 for pharmaceutical, parapharmaceutical and hospital industries*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
 Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
 REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
 THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
 REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2000-01-17	2022-06-28	2025-07-05

IMQ S.p.A. - VIA QUINTELIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
 Management Systems Division - Flavio Omega

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 .....ประธานกรรมการ  
 .....กรรมการ  
 .....กรรมการ  
 .....กรรมการ  
 .....กรรมการ

**NEXT G**  
**HEALTHCARE**  
 บริษัท เน็กซ์ เจลด์แคร์ จำกัด  
 NEXTG HEALTHCARE CO.,LTD.

**ACCORDIA**  
 SGQ N° 005 A  
 Sistema di Qualità Italia  
 International LL, S.p.A. - I.S.O.  
 System of Q.M. and Q.S.  
 Mutual Recognition Agreement

IAF: 18, 19  
 La data di contratto sottoscritto o sottostante attività o servizio concerni  
 del Sistema di Qualità con particolare riferimento  
 The validity of the certificate is related to the activity and a responsibility  
 of the entire Management System which covers them

**IMQ**  
 Organismo di Certificazione Federato CISQ  
 www.imq.it

FEDERAZIONE  
**CISQ**  
 www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di  
 Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
 CISQ is the Italian Federation of management  
 system Certification Bodies



2.8



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

**ICOS PHARMA S.P.A.**

VIA ENEA ELLERO 15 - 33080 ZOPPOLA (PN)  
VIA FOSSA 11 - PRAZ. ORCENICO INFERIORE - 33080 ZOPPOLA (PN)

has implemented and maintains a  
*Quality Management System*  
for the following scope:

**Design and manufacturing of washing, drying, washer disinfectant and sterilizing machines for pharmaceutical, parapharmaceutical and hospital industries**  
*Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization*

which fulfills the requirements of the following standard:

**ISO 9001:2015**

Issued on: 2022 - 06 - 28  
Expires on: 2025 - 07 - 05

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

สำนักงานมาตรฐานการประเมินและการประกันคุณภาพอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

Registration Number 35100

.....กรรมการ

.....กรรมการ

**NEXT G HEALTHCARE**

บริษัท เน็กซ์ เฮลท์แคร์ จำกัด  
NEXTG HEALTHCARE CO.,LTD.

Alex Stoichitoiu  
President of IQNET

Ing. Claudio Provetti  
President of CISQ

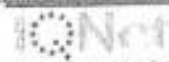
- IQNet Partners\*:**  
 AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil  
 FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Serfifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica  
 IRAM Argentina IQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland  
 NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia  
 SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



www.imq.it

2.8 CISO is a member of



www.ionet.it  
www.ciso-certification.com

IONet, the association of the world's first ever certification bodies in the areas of project management, System Certification in the world. IONet is composed of more than 20 bodies and counts over 100 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. 9124.ICI2  
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITÀ DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

**ICOS PHARMA S.P.A.**

VIA ENEA ELLERO 15 - 33080 ZOPPOLA (PN)  
UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA ENEA ELLERO 15 - 33080 ZOPPOLA (PN)  
VIA FOSSA 11 - FRAZ. ORCENICO INFERIORE - 33080 ZOPPOLA (PN)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

**ISO 13485:2016**

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di macchine per lavaggio, essiccazione,  
disinfezione e sterilizzazione per dispositivi medici  
Design and manufacturing of washing, drying, washer disinfectant  
and sterilizing machines for medical devices

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità del requisito ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2020-01-17	2022-05-28	2025-07-05

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Pavia Onigo

คณะกรรมการพิจารณาผลการประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนด

.....ประธานกรรมการ  
 .....กรรมการ  
 .....กรรมการ  
 .....กรรมการ  
 .....กรรมการ

**NEXT G**  
HEALTHCARE  
บริษัท เน็กซ์ เฮลท์แคร์ จำกัด  
NEXTG HEALTHCARE CO.,LTD.



SGQ N° 005 A

Standardi di Qualità  
Management System  
Qualità di Qualità  
Qualità di Qualità

Los altri dati pubblicati sul sito web e sui giornali sono a vostra disposizione  
The other data published on the website and in the newspapers are at your disposal



Direzione di Certificazione Italiana CISO  
www.imq.it



www.ciso.com

CISO è la Federazione Italiana di Organismi di  
Certificazione del sistema di gestione secondo  
CISO e the Italian Federation of management  
system Certification Bodies

2.8



www.imq.it

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. 9163.SEE3

CISQ is a member of

**IONet**

International Organization of  
Standards for Certification Bodies  
with ISO certification mark

With the approval of the entire ISO, our  
certification bodies are the largest provider of management  
System Certification in the world.  
More in compliance of more than 100000 and more  
our ISO certification all over the globe

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

**ICOS PHARMA S.P.A.**

VIA ENEA ELLERO 15 - 33080 ZOPPOLA (PN)

UNITA' OPERATIVE  
OPERATIVE UNITS

VIA ENEA ELLERO 15 - 33080 ZOPPOLA (PN)

E' CONFORME ALLA NORMA  
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD  
**ISO 14001:2015**

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di lavastumenti e lavacarrelli a termodesinfazione, lavastumenti per  
decontaminazione, sterilizzatori a vapore e/o a bassa temperatura, lavapedale, lavastumenti ad  
ultrasuoni ed apparecchi per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione chimica degli endoscopi termolabili.  
Progettazione e produzione di soluzioni disinfettanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi.  
Commercializzazione di lavastumenti per decontaminazione, sterilizzatori a vapore e relativi accessori.  
Commercializzazione di soluzioni disinfettanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi. Commercializzazione  
di arredi e attrezzature/accessori a supporto dei processi di lavaggio, disinfezione, sterilizzazione e stoccaggio  
di attrezzature e strumenti. Processi di taglio, piegatura, saldatura lamiera, assemblaggio, collaudo,  
imballaggio e spedizione di prodotti finiti.  
Design, manufacture, service of washer disinfectors for instrument trolleys, instruments decontamination units,  
steam sterilizers units and/or low temperature sterilizers, bedpan washers, instruments washers by ultrasonics  
and equipment for the chemical washing, disinfection and sterilization of thermolabile endoscopes. Design and  
manufacture of disinfectant solutions for invasive medical devices. Sale of instruments decontamination units,  
steam sterilizers units and related accessories. Sale of disinfectant solutions for invasive medical devices.  
Sale of furniture and equipment/accessories for washing, disinfection, sterilization and storage processes  
for tools and instruments. Process of cutting, bending, welding of metal sheets, assembling of equipments,  
final tests, packaging, expedition

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-03

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2000-01-17	2022-06-28	2025-07-05

**NEXT G  
HEALTHCARE**

บริษัท เน็กซ์ เจลด์แคร์ จำกัด  
NEXTG HEALTHCARE CO.,LTD.

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO (ITALY)  
Management Systems Division - Pavia Orago



ACCREDIA è un marchio registrato di IMQ S.p.A. e IMQ S.p.A. è un marchio registrato di IMQ S.p.A. IMQ S.p.A. è un marchio registrato di IMQ S.p.A. IMQ S.p.A. è un marchio registrato di IMQ S.p.A.

IAF: 19, 18, 20, 12

www.imq.it



www.cisq.com

Federazione Europea di Organismi di Certificazione dei Sistemi di Gestione Ambientale (ENIR) - The European Federation of Management System Certification Bodies

.....กธธกธ  
.....กธธกธ  
.....กธธกธ  
.....กธธกธ