



认证审核（监督/再认证）预通知书

获证组织：上海易件安医疗科技有限公司：

贵方已获得我机构颁发环境管理体系、质量管理体系体系的认证证书，证书编号：ISC-E-2025-4202、ISC-Q-2025-5897。根据国家有关认证规定要求，贵单位须在规定时间内接受年度监督审核，认证证书方可持续有效，我公司拟定于2026-04-28前对贵方进行审核。

- 1、依照规定要求，贵方如在2026-04-28之前未完成本次审核，证书将被予以：暂停。
- 2、依照规定要求，贵方如在2026-10-28之前未完成本次审核，证书将被予以：撤销。
- 3、依照规定要求，认证证书到期仍未完成再认证审核，认证证书将过期失效。
- 4、证书暂停、撤销、过期失效等信息上报认监委并在认监委网站上予以公布。
- 5、请贵方填写《认证审核预通知回执单》（见附件），并按照“回执单”中的要求提供相关文件资料的电子扫描件（复印件扫描前，请务必加盖公章），连同“回执单”发至我机构联系人邮箱或发至我机构项目对接业务人员。

在证书有效期内，如若贵组织的体系发生地址、范围等重大变化和运行重大问题，应及时通知我机构。有关证书状态的查询、认证证书和认证标志的使用规定，请登录机构网站 www.china-isc.org.cn或国家认监委网 www.cnca.gov.cn查询。

为便于审核工作的安排，请贵方予以配合！如有疑问，请与我机构沟通，联系人：市场部，联系电话：010-5824 6991，邮箱：isc-service@china-isc.org.cn。

北京国标联合认证有限公司

2026-02-24



认证审核预通知回执单

北京国标联合认证有限公司：

我单位针对贵机构发过来的《认证审核（监督/再认证）预通知书》的相关要求，现回复如下：

1、依通知要求，我方希望将本次认证审核时间安排在：年月 上旬 中旬 下旬

注：1) 如涉及季节性生产的单位，提供季节性生产的时间安排： 年 月 日 至 年 月 日

2) 如涉及夜班生产的单位，提供倒班信息：（需接受夜间生产期间的现场审核）

2、联系人/职务：刘生；手机号：17621506035；邮箱：lcy@ezp2.com；

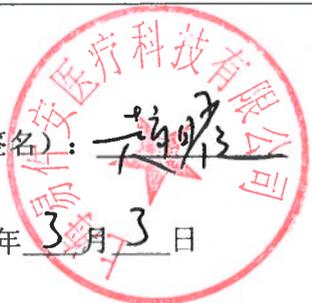
3、自上次审核以来，我单位管理体系现状或变更信息情况说明：

序号	事项内容	上次公司审核情况信息	目前情况说明及是否和上次一致
1	组织名称	上海易件安医疗科技有限公司	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：
2	注册地址 (营业执照住所)	上海市嘉定区安亭镇百安公路538号2幢2层227室	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：法人和地址变更中
3	实际经营地址/审核地址	上海市嘉定区安亭镇百安公路538号2幢一层102、4幢303、4幢一楼	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否，请注明：上海市嘉定区安亭镇百安公路538号2幢一层102、4幢303、4幢一楼
4	组织人数（人）	14	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：14
5	认证证书范围	E: 医疗器械设备部件的销售、租赁及技术 服务所涉及场所的相关环境管理活动 Q: 医疗器械设备部件的销售、租赁及技术 服务	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：
6	营业执照经营范围是否变更（如有变更请附变更后的营业执照）	<input type="checkbox"/> 无变化； <input checked="" type="checkbox"/> 变更后：增加第二类医疗器械销售、第二类医疗设备租赁	
7	体系文件是否变更（如有变更请附变更后的体系文件）	<input type="checkbox"/> 无变化； <input checked="" type="checkbox"/> 变更后：管理手册变更	
8	多场所信息（如涉及）	<input checked="" type="checkbox"/> 无变化； <input type="checkbox"/> 变更后：	
(一) 资质许可证情况： <input type="checkbox"/> 不需资质许可； <input checked="" type="checkbox"/> 现有资质（请列明资质清单及资质证书附件）： 第二类医疗器械经营备案凭证			



序号	事项内容	上次公司审核情况信息	目前情况说明及是否和上次一致
	(二) 国家、地方是否对产品质量、环境及职业健康安全方面进行监测： <input type="checkbox"/> 是 (请附监测结果) <input checked="" type="checkbox"/> 否		
	(三) 近一年是否发生过重大质量、安全、环境方面的事故，受上级部门的处罚情况： <input type="checkbox"/> 是 (请附处罚情况说明) <input checked="" type="checkbox"/> 否		
	(四) 其它情况说明：		

管理代表/体系负责人 (签名) :



组织确认 (盖章) : 2026年 3月 3日