



认证审核（监督/再认证）预通知书

获证组织：黄骅市康田医疗器械有限公司：

贵方已获得我机构颁发环境管理体系、职业健康安全管理体系体系的认证证书，证书编号：ISC-E-2024-2729-R、ISC-O-2024-2575-R。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2026-04-18前对贵方进行审核。

- 1、依照规定要求，贵方如在2026-04-18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2026-10-18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

2026-03-16



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：2026年4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：武宁宁；手机号：13833787759；邮箱：3216381635@qq.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	黄骅市康田医疗器械有限公司	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：
2	注册地址 (营业执照住所)	黄骅市开发区模具城	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：
3	实际经营地址/审核地址	河北省沧州市黄骅市瑞亨道与康田道交叉口北500米路东	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：
4	组织人数（人）	166	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，请注明：
5	认证证书范围	E: 资质范围内医疗器械的生产所涉及场所的相关环境管理活动 S: 资质范围内医疗器械的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动	<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 checked="" type="checkbox"/> 无变化； <input type="checkbox"/> 变更后：	
7	体系文件是否变更（如有变更请附变更后的体系文件）	<input checked="" type="checkbox"/> 无变化； <input type="checkbox"/> 变更后：	
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）：			



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): 武宁宁

组织确认(盖章): 2026年3月16日

