项目编号：10483-2024-Q

管 理 体 系 审 核 报 告

（第二阶段）

组织名称：咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司

审核体系：■质量管理体系（QMS）□50430（EC）

□环境管理体系（EMS）

□职业健康安全管理体系（OHSMS）

□能源管理体系（ENMS)

□食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

□其他

审核组长（签字）：郭力

审核组员（签字）：高艳

报告日期：2024 年 5 月 27 日

北京国标联合认证有限公司编制

地　址：北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

电　话：010-8225 2376

官　网：www.china-isc.org.cn

邮　箱：service@china-isc.org.cn

联系我们，扫一扫！

审核报告说明

1．本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：

■管理体系审核计划（通知）书■首末次会议签到表■文件审核报告

■第一阶段审核报告■不符合项报告□其他

2．免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。

3．若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内可北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。

4．本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。

5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。

2．尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。

3．严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。

4．在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。

5．遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。

6．如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：郭力

组员：高艳

受审核方名称：咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
1	郭力	组长	审核员	2023-N1QMS-2263290	19.05.01,23.06.00
2	高艳	组员	审核员	2024-N1QMS-1407290	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	聂西社	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为■**单一体系审核**□结合审核□联合审核□一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：牙科学 病人椅YY/T 0058-2015、牙科学牙科治疗机 第2部分气、水、吸引和废水系统YY/T 1043.2-2018、牙科学 牙科治疗机第1部分:通用要求与测试方法YY/T 1043.1-2016、牙科学 手机和马达YY 1045-2021等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年05月27日 上午至2024年05月27日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年11月1日至本次审核结束日。

审核方式：■现场审核 □远程审核 □现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋

办公地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋 2 层

经营地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋 2 层

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024-05-25 8:30:00 上午至 2024-05-25 12:30:00 下午进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：Q 生产过程控制；Q 检验过程控制。

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1）审核计划的调整：☑未调整；□有调整，调整情况：

2）审核活动完成情况：☑完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

□未能完成全部计划内容，原因是*（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）*：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1）不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:行政部 7.2

采用的跟踪方式是：□现场跟踪☑书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2024 年 6 月 7 日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2025 年 5 月 25 日前。

2）下次审核时应重点关注：

Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。

3）本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1）成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2）风险提示：

Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、受审核方基本情况

1）组织成立时间：2016 年 7 月 5 日　　体系实施时间：2023 年 11 月 1 日

2）法律地位证明文件有： 1、《营业执照》，统一信用代码：91610131552342885U，2010-05-19 至无固定期限。

2、《医疗器械生产许可证》许可证编号:陕食药监械生产许20170030号；生产范围:2002分类目录:II类:6855-1口腔综合治疗设备2017分类目录:II类:17-03口腔治疗设备；许可期限:自2022年9月5日至2027年9月4日；发证部门 :陕西省药品监督管理局，发证日期：2022年10月28日。

3、现场看到企业有 14 件专利，包括了外观、实用型、软著等，包含了：牙科综合治疗机的远程视频装置及系统、头模调节装置及具有其的口腔教学设备、牙科器械的医用边柜、牙科综合治疗机的痰盂抽水装置等。

3）审核范围内覆盖员工总人数： 20 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4） 范围内产品/服务及流程：

牙科综合治疗机生产流程：材料采购-组装（治疗机、牙科椅、医生座椅）-调试和检验-产品测试（进行整机测试，包括性能测试、稳定性测试、安全性测试）-包装和发货

牙科高速气涡轮手机生产流程：原材料采购-生产组装（机芯装配）-装配调试-质量检验（性能测试、外观检查、功能验证）-包装-发货

口腔模拟教学系统生产流程：原材料采购-部件加工和制造（口腔模型制作、机械结构组装、电路板制作）-装配和调试-质量检验（性能测试、教学软件功能验证、外观检查）-包装和发货

外包过程：运输服务、零部件加工　　关键过程：组装、测试　　特殊过程：无

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划 ☐符合 ☑基本符合 ☐不符合

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量环境职业健康安全管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量环境职业健康安全管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量环境职业健康安全管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量环境和职业健康安全方针：技术领先、顾客满意、高效服务、持续改进、绿色环保、保证安全。管理方针包含在质量手册 中，符合标准要求。经总经理批准，与质量手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部 环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各 职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《质量手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标指标分解考核表》，

1. 产品一次检验合格率 ≥95%

2. 顾客满意度 ≥90 分；

抽查 2023 年以来，质量目标已经完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的

工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业 指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015、牙科学牙科治疗机 第 2 部分气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018、牙科学 牙科治疗机第 1 部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016、牙科学 手机和马达 YY 1045-2021、中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。均有有效版本，符合要求。

一阶段提出的问题，已经整改完毕并验证有效。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效☐符合 ☑基本符合 ☐不符合

咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司于2016年成立，注册于咸阳市高新区，注册资金500万，目前产品主要以高端数字化口腔设备、牙科手机、口腔教学模拟系统、口腔教学影像系统、LED口腔灯产品的研发生产为核心。公司拥有一支非常优秀的专业技术团队，产品技术在行业保持领先地位,已申请技术专利35项，软件著作权12项。2018年分别被认定为科技型中小企业、咸阳市瞪羚企业、2020年被认定为国家高新技术企业、2022年再次被认定为咸阳市瞪羚企业、2023年被授予咸阳市产教融合试点企业。公司是CDIA口腔工业自主创新联盟理事长单位；中国医学装备协会口腔装备与技术专业委员会副主任单位；中华口腔医学会委员单位。

企业法定代表人王金凤。注册地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园A区207栋，经营地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园A区207栋2层,为企业租赁，出租方为：咸阳高新技术产业开发区管理委员会，签到日期：2018年12月6日，与企业负责人沟通了解到此份租赁协议长期有效。企业总共面积约4000平方米作为生产、研发、综合办公等，现场看到主要包含了组装车间2间，面积约3000平方米，办公室共8间，面积约200平方米；仓库3间，面积约150平方米；展厅约80平方米；企业无食堂、无宿舍。

查法律证明文件：

1、《营业执照》，统一信用代码：91610131552342885U，2010-05-19 至 无固定期限。

2、《医疗器械生产许可证》许可证编号:陕食药监械生产许20170030号；生产范围:2002分类目录:II类:6855-1口腔综合治疗设备2017分类目录:II类:17-03口腔治疗设备；许可期限:自2022年9月5日至2027年9月4日；发证部门 :陕西省药品监督管理局，发证日期：2022年10月28日。

3、现场看到企业有14件专利，包括了外观、实用型、软著等，包含了：牙科综合治疗机的远程视频装

置及系统、头模调节装置及具有其的口腔教学设备、牙科器械的医用边柜、牙科综合治疗机的痰盂抽水装置等。

现有人员20人。设置技术部、行政部、质量部、市场部、生产部等，职责权限，明确清楚。在2023年11月1日以来，按照GB/T19001-2016标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系无不适用条款。

牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产，生产流程：

牙科综合治疗机生产流程：材料采购-组装（治疗机、牙科椅、医生座椅）-调试和检验-产品测试（进行整机测试，包括性能测试、稳定性测试、安全性测试）-包装和发货

牙科高速气涡轮手机生产流程：原材料采购-生产组装（机芯装配）-装配调试-质量检验（性能测试、外观检查、功能验证）-包装-发货

口腔模拟教学系统生产流程：原材料采购-部件加工和制造（口腔模型制作、机械结构组装、电路板制作）-装配和调试-质量检验（性能测试、教学软件功能验证、外观检查）-包装和发货

外包过程：运输服务、零部件加工　　关键过程：组装、测试　　特殊过程：无　　无倒班情况。无季节性。机械化自动化程度较高，不属于劳动密集型。生产过程识别正确。

查国家企业信用信息公示系统，企业无异常经营记录、无违法失信记录。

企业的营业执照，经营范围包括了认证范围内产品。

牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的研发生产的策划主要由生产部负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据国家标准、客户要求，《牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015、牙科学牙科治疗机 第 2 部分气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018、牙科学 牙科治疗机第 1 部分:通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016、牙科学 手机和马达 YY 1045-2021、FT100 教学模拟系统产品图纸、FT100 教学模拟系统产品 BOM、FT100 教学模拟系统装配作业指导卡、FT100 教学模拟系统关键工序作业指导书、FT100 教学模拟系统关键零件部件检验规范、产品检验规范培训等进行生产，编制了相应的过程文件：

编制了牙科综合治疗机生产流程：材料采购-组装（治疗机、牙科椅、医生座椅）-调试和检验-产品测试（进行整机测试，包括性能测试、稳定性测试、安全性测试）-包装和发货

牙科高速气涡轮手机生产流程：原材料采购-生产组装（机芯装配）-装配调试-质量检验（性能测试、外观检查、功能验证）-包装-发货

口腔模拟教学系统生产流程：原材料采购-部件加工和制造（口腔模型制作、机械结构组装、电路板制作）-装配和调试-质量检验（性能测试、教学软件功能验证、外观检查）-包装和发货外包过程；

外包过程：运输服务、零部件加工　关键过程：组装、测试　特殊过程：无企业使用 ERP 系统进行物料、生产管理。

公司根据顾客的排版印刷要求进行设计，针对生产和服务过程，编制了《设计和开发控制程序》设计

输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认等记录。

现场提供了教学系统 FT100 教学模拟系统文件一份，目录包含 1.FT100 教学模拟系统项目建议书；2.FT100 教学模拟系统市场调研报告；3.FT100 教学模拟系统可行性分析报告；4.FT100 教学模拟系统风险分析报告；5.FT100 教学模拟系统立项报告；6.FT100 教学模拟系统开发任务书；7.FT100 教学模拟系统设计开发策划评审；8.FT100 教学模拟系统设计输入评审；9.FT100 教学模拟系统设计输出评审；10.FT100 教学模拟系统样机评审报告；11.FT100 教学模拟系统产品图纸；12.FT100 教学模拟系统产品 BOM；13.FT100 教学模拟系统装配作业指导卡；14FT100 教学模拟系统关键工序作业指导书；15.FT100 教学模拟系统关键零件部件检验规范；16.产品检验规范培训；

抽查 FT-V 型口腔教学模拟系统包括简图：结构部件名称有 1.脚轮、2.柜体、3.俯仰部分、4.头模、5.托盘、6.台面、7.口腔灯、8.灯臂、9.纯净水瓶、10.污物瓶；主要技术指标：系统电源:电压 AC220V 士 10%，频率 50HZ，功率 200W；整机噪音:≤60db；高速手机管路:1 套；低速手机管路:1 套；三用枪 1 支；电动负压系统；口腔灯:照度 6000--250001ux；俯仰:-5 度至 90 度;升降:最高位 810mm，最低位:350m；安装与调试（安装条件、安装步骤、操作指南、注意事项等）、控制面板、气调压过滤器、手机、三用喷枪、维护保养与故障排除；

零部件下肩体的设计文件图号图号 FT100100050：产品名称：教学模拟 FT100；设计杨宝利，日期 2017 年 6 月 1 日；工艺王克，日期 2017 年 6 月 1 日；审核：**；日期日期 2017 年 6 月 5 日；比列、技术要求、数量、版本号等信息，设计文件标识准确清晰、信息完整，签字齐全并受控；

零部件上拉杆的设计文件图号图号 FT100100060：产品名称：教学模拟 FT100；设计杨宝利，日期 2017 年 6 月 3 日；工艺王克，日期 2017 年 6 月 3 日；审核：**；日期日期 2017 年 6 月 5 日；比列、技术要求、数量、版本号等信息，设计文件标识准确清晰、信息完整，签字齐全并受控；

零/部件检验作业指导书（V1.0）编制张小健，日期 2016 年 8 月 19 日、审核，唐剑日期 2016 年 8 月 19 日；包括检验序号、检验说明、检验水平、检验工具、备注、设计图（零件名称）、零件图号、产品型号；抽查了零部件手柄检验作业指导书；

a) 组织通过产品特性，生产车间通过下达的《生产施工单》获得表述产品特性的信息。

b) 组织编制了产品的作业指导书等文件作为操作人员的作业指南。

c) 组织为生产各工序配备了适宜的生产设备：电动螺丝刀、内六角扳手、螺丝刀、橡胶榔头、活动扳手、电烙铁、空气压缩机等。

d) 组织为各工序配备了指针百分表、玻璃转子流量计、高度游标卡尺、角度尺、医用耐压测试仪、千分表、深度游标卡尺、数显千分尺、数字万用表、双金属温度计、推拉力计、外径千分尺、真空表、压力表、医用接地导通电阻测试、医用漏电流测试仪、游标卡尺、烧杯、托盘秤、声级计、照度计等等监视测量设备。

e) 组织对生产过程和产品实施了监视和测量，并作了相应记录。

检验活动包括原材料检验、工序检验、成品检验。生产过程中使用的记录有：原材料验收记录、过程检验记录、成品检验单等，符合要求。

过程产品和最终产品的监视和测量记录见 Q8.6 审核记录。

f) 生产部负责对产品的放行，负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，生产部依据合同出具出库单，由客户联系物流公司进行送货，经顾客接受签字带回公司做账。

g）为生产过程配备了必要的人员，见 7.2 条款审核记录。

h）牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产过程无特殊过程，关键过程为组装、测试。

策划的输出适合于组织的运行。

对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生。

市场负责人介绍：公司主要通过电话、传真、网络、调查表、登门拜访等方式。针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。

抽查合同 1 咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司销售合同（编号:202404001），供货单位(甲方):咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司，订货单位(乙方)，长治市新越医疗器械有限公司；签订日期：2024 年 4 月 7 日

合同供货名称：牙科综合治疗机；规格型号：F600(电控)；单位 1 台，单价***;明确规定了付款方式:合同盖章生效后即付全款；运输方式及费用承担:铁路或公路快运，由甲方负责运输并承担费用；验收标注及期限:实地验收，提出异议期限为到货后 15 天；包装要求:内外包装标识清楚，标识数量与货物相符;包装要求便于搬运，且不能有破损；质保期:整机保修壹年及违约责任等内容；

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、行政部、生产部、技术部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经聂西社同意 2024.4 公司与顾客签订了该产品销售合同。

抽查合同 2 咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司销售合同（编号:202403007），供货单位(甲方):咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司，订货单位(乙方)，聊城德汇医疗器械有限公司；签订日期：2024 年 3 月 25 日

合同供货名称：口腔教学模拟系统；规格型号：FT-1；数量 1 套，单价***;明确规定了付款方式:款到发货；

运输方式及费用承担:铁路或公路快运，由甲方负责运输并承担费用；验收标注及期限:医院实地验收。包装要求:内外包装标识清楚，标识数量与货物相符，包装要求便于搬运，且不能有破损；质保期:整机保修 3 年；证明合同及违约责任等内容；

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、行政部、生产部、技术部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经聂西社同意 2023.3 公司与顾客签订了该产品销售合同。

抽查合同 3 咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司销售合同（编号:202401007），供货单位(甲方):咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司，订货单位(乙方)，郑州美汇医疗设备有限公司；签订日期：2024 年 1 月 31 日

合同供货名称：口腔教学模拟系统；规格型号：FT-V；数量 1 套，单价***；供货名称：牙科高速气涡轮手机，规格型号 NBO-4，单位 1 套，单价***；明确规定了收货单位：商丘医学高等专科学校口腔医学院；收货地点:/；

收货时间:签订合同后 20 天内(节假日除外)；收货联系人姓名和电话；付款方式；验收标注及期限；包装要求;质保期;整机保修 1 年及违约责任等内容；

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、行政部、生产部、技术部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经聂西社同意 2024.1 公司与顾客签订了该产品销售合同。

抽查合同 4 购销合同（编号:202401005），需方(甲方)):四川通材教学设备有限公司，供方(乙方):咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司；签订日期：2024 年 1 月 19 日

合同供货名称 1.口腔教学模拟系统，品牌福瑞诺，规格型号 FT-III 教，数量 1 台，单价***；2.口腔教学模拟实验系统-电控(学生机)，品牌福瑞诺，规格型号 FT-III，数量 30 台，单价***；3.教学牙科综合治疗台，品牌福瑞诺，规格型号 F300，数量 5 台，单价***；明确规定了付款方式及争议解决办法等内容；

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、行政部、生产部、技术部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经聂西社同意 2024.1 公司与顾客签订了该产品销售合同。

抽查合同 5 西北大学西北大学医学院(系)购置的数字化口腔仿头模实训设备等货物购货合同（招标编号:JXRC-240210），甲方：西北大学(甲方)；乙方：咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司；签订日期：2024 年 4 月 17 日

合同供货名称 1.口腔教学模拟系统，规格型号 FT-III 教，生产商产地：咸阳瑞升福诺/咸阳，数量 37 台，单价***；2.示教系统，规格型号 FV-I11 机装式，生产商产地：咸阳瑞升福诺/咸阳，数量 1 台，单价***；3.师生互动系统-学生机，规格型号 HDS-1(学生机)，生产商产地：咸阳瑞升福诺/咸阳，数量 36 台，单价***；4.师生互动系统-教师机，规格型号 HDS-I(教师机)，生产商产地：咸阳瑞升福诺/咸阳，数量 1 台，单价***；5.医用无油空压机，规格型号 FP-30，生产商产地：咸阳瑞升福诺/咸阳，数量 2 台，单

价***；6.牙科综合治疗机，规格型号 F300，生产商产地：咸阳瑞升福诺/咸阳，数量 10 台，单价***；明确规定了付款方式及争议解决办法等内容；

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司管理层、行政部、生产部、技术部、质量部的主管人员参加了评审。评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力同意签订合同。评审意见经聂西社同意 2023.4 公司与顾客签订了该产品销售合同。

又抽查了其他 3 份 2023 年购销合同，基本能够满足要求。

抽查 2024 年合格供方目录，主要供应商如下：

东莞堤摩讯传动科技有限公司　　推动电机

上海康茂胜自动控制有限公司　　组合电磁阀，过滤器

苏州驰博电子科技有限公司　　集中抽吸选位阀,过滤器组合套装

苏州华力医疗器械有限公司　　手机联通管，三用枪

苏州以赛亚气动工程有限公司　　气减压阀

SMC 自动化有限公司北京分公司　　消毒阀

西咸新区沣西新城爱贝尔科技有限公司　电路板

西安西俊机电有限公司　　牙椅架

查看东莞堤摩讯传动科技有限公司、上海康茂胜自动控制有限公司、苏州驰博电子科技有限公司、苏州华力医疗器械有限公司、苏州以赛亚气动工程有限公司、SMC 自动化有限公司北京分公司、西咸新区沣西新城爱贝尔科技有限公司、西安西俊机电有限公司 的“合格供方再评价记录表”，包括：产品质量、交货期、价格、配合度等方面的相关内容，评价结论合格；公司生产部、行政部的主管人员、管理者代表参加了评审。经评价，同意上述供方继续列入公司“合格供方名录”。

与负责人沟通确认，车间负责产品的设计和开发，主要设计和开发人员李永强、王克，在相关医用牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产产品行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产，均依据相关牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的产品标准和顾客要求、技术要求、质量要求。

所生产的产品图纸、技术说明、重要部件供应商清单均在医疗器械生产许可证（许可证编号:陕食药监械生产许 20170030 号），生产范围:2002 分类目录:II 类:6855-1 口腔综合治疗设备 2017 分类目录:II 类:17-03 口腔治疗设备；许可期限:自 2022 年 9 月 5 日至 2027 年 9 月 4 日内。

有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求和顾客要求、顾客样件生产。

查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。

公司所生产的产品生产工艺均已定型，使用的原材料固定，不对工艺、图纸、材料进行更改，所生产的产品没有进行设计和开发相关工作，随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时,公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用性。同时应在医疗器械生产许可证范围内方可进行生产。基本符合要求。

组织在手册中规定了生产服务的具体控制要求，符合标准要求。

公司目前从事的是“牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产”，通常依据客户的订货计划来确定需要生产的数量、规格、型号、交货期，从而控制生产和销售的有序进行。

a）组织通过图纸、产品型号、产品标准描述产品特性，生产车间通过下达的《生产计划任务单》获得表述产品特性的信息。

b）组织编制了产品的牙科综合治疗机生产作业文件一套，包含了 F300 综合治疗机装配作业指导卡、F300 综合治疗机工序检验指导卡、F300 综合治疗机关键工序作业指导书、F300 综合治疗机关键零件部件检验规范、F300 综合治疗机产品装配作业培训、F300 综合治疗机设计关键件工序作业培训、产品检验规范培训、ET2670Y 型医用耐电压测试仪操作规程、ET2675F-50 型医用泄漏电流测试仪操作规程、ET2678Y 型医用接地导通电阻测试仪操作规程、空气压缩机操作规程、F300 综合治疗机产品注册检测报告、F300 综合治疗机产品临床评价等关键过程工艺

等文件，文件中描述了各工序的工艺内容和控制指标，作为操作人员的作业指南。

c）组织为生产配备了适宜的生产设备，观察所有生产设备工作正常。

d)组织对生产过程和产品实施了监视和测量，并作了相应记录。

检验活动包括物料、过程检验、部件半成品、成品检验单等。生产过程中使用的记录有：零部件/采购件检验、教学模拟系统过程产品检验、高速手机成品装配、产品批记录及放行记录等符合要求。原材料检验、过程产品和最终产品的监视和测量记录见 Q8.6 审核记录。

e）质量部负责对产品的放行，行政部负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，行政部依据合同出具发货单，由物流公司进行送货，需要售后服务时由行政部负责联系售后服务工作。

I）生产部负责关键、特殊过程的确认和控制，经公司识别， 确定了关键过程和特殊过程。提供了相关的过程确认报告，对过程所涉及的人员、技术、设备、服务能力等进行了确认。

识别和确定了工艺流程：牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产

牙科综合治疗机生产流程：材料采购-组装（治疗机、牙科椅、医生座椅）-调试和检验-产品测试（进行整机测试，包括性能测试、稳定性测试、安全性测试）-包装和发货

牙科高速气涡轮手机生产流程：原材料采购-生产组装（机芯装配）-装配调试-质量检验（性能测试、外观检查、功能验证）-包装-发货

口腔模拟教学系统生产流程：原材料采购-部件加工和制造（口腔模型制作、机械结构组装、电路板制作）-装配和调试-质量检验（性能测试、教学软件功能验证、外观检查）-包装和发货

一、现场查看：F300 综合治疗机口腔灯外观、表面、配件、功能性检验的过程：

1.生产部王男目检了一、外观、表面确认信息：1.表面无脏污、无杂色、裂痕、纵皮、脱皮、露底等现

象，漆膜平整光滑，无明显凸起部分，玻璃罩面无破损、划痕、脏污、模糊不清等现象:

2.紧固螺丝紧固到位，表面光亮，无滑丝现象，品腔灯在面活动范围内能自由活动，在任何位置能定位，转动时无明显噪音:3.灯泡安装孔无生锈现象，电源线连接处牢固:4.照度强弱选择开关标识清楚，正确，手感良好;5.灯臂上有四个胶圈卡在接口卡槽内。

现场查看了设备档案，附件其全，合格证一份、说明书一份符合要求；

功能性检验：王男依据口腔灯 YY1120-1999 行业标准和来料检查标准书实施检验；1.用万用表测试灯臂内电缆三根线，检测结果可以导通，插头能与口腔灯插头对接；2 转动口腔灯的，范围大于 120，结论符合要求；

组装测试：1、使用卡尺量测灯臂插头(插灯杆)外径尺寸：35.00mm，符合要求；插孔外径 22.02mm，符合要求；

F300 综合治疗机产品

过程检验：检验员主要依据工序检验指导卡、关键工序作业指导书和执行标准进行自检。

抽查检验报告如下：《过程产品检验记录》，产品名称：牙科综合治疗机；产品型号：Z600；设备编号：202210008；

生产数量：1 台；安装日期：2022.10.10；检验日期；2024.3.1

其中检测工序：椅架检测、头枕检测、俯仰部分、地箱部分、箱体部分、助手架部、转臂器械、器械盘部、痰盂部分、脚开关部、水气管路部分等，检测结论：合格；

《牙科综合治疗机成品检验报告》，产品名称：牙科综合治疗机；型号 2600；出厂编号：200403001；检验日期：2024.3.1；

检测项目包括：外观性能检测、（高）低速手机检验、口腔灯检验、器械盘水平度升降停留检验、嗽口给水检验、吸唾器检验、痰盂检验、三用喷枪检验、观片灯、脚踏开关检验、电动牙科椅、电气检验、

包装和备件检验 13 大项符合要求；检验结论：合格

抽查产品记录及放行单：产品名称：牙科综合治疗机；规格 型号：F600;产品数量 3 台；生产批号：20221008、202210039、202210030、入库日期 2024 年 3 月 1 日；产品序列号：202403001-003;包括生产过程、物料验收信息；部件半成品检验信息、成品验收信息、不合格信息等验证资料和责任人签字确认；质量部同意放行：签字：唐剑；

又抽查了《过程产品检验记录》、《牙科综合治疗机成品检验报告》、抽查产品记录及放行单各 2 份，基本符合要求；

王男操作规范，基本符合要求；

二、手机零部件机芯组件检验的过程：

生产部董晓辉依据手机零部件检验规范的操作规程检验夹持力、径向跳动；

1.使用夹持力检测器检测结果为 26.00N＞25N，符合要求；

2.测量点距机芯轴端面 6mm 处测，把平铁板放于桌面，把磁力表座固定在平铁板上，把千分表头固定在表座的表头固定架上并锁紧。用夹头打开器把测量杆装入被检机芯的孔中并推到底。压下冲子研磨

机的压轮手柄台起上压轮，把被检机芯放入下轮的槽内松开手柄，使上压轮压在机芯的轴上。高速冲子研磨机与千分表头之间的间距，使千分表的测头距机芯轴的端面约 6mm 处且测头的中心处于测量杆的中心。转动研磨机的手轮并观察表的读数为 0.009≤0.015mm,符合要求；

一、牙科高速气涡轮手机产品

过程检验：检验员主要依据装配工艺和执行标准进行自检。

检验报告如下：《高速手机成品装配、检验记录》，其中技术要求：检验气压:2.5Kg 流量:20(L/min)；

产品信息规格型号：规格型号:QST-4；

手机编号 S23120201 机芯编号 437665;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120202 机芯编号 437666;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120203 机芯编号 437695;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120204 机芯编号 437696;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120205 机芯编号 437697;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120206 机芯编号 437698;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配

合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120207 机芯编号 437699;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120208 机芯编号 437700;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120209 机芯编号 437701;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

手机编号 S23120210 机芯编号 437702;检验项目转速、转速、噪音、切削力、喷雾性能、密封性能、配合性能、外观；；检测结论 A（一次验收合格）

装配张小健　日期 2023 年 12 月 5 日

抽查产品记录及放行单：产品名称：牙科高速手机；规格 型号：QSO-4;产品数量 20 支；入库日期 2023 年 8 月 25 日；生产日期 2023 年 8 月 25 日；产品序列号：S23080196-S23080215;包括生产过程、物料验收信息；部件半成品检验信息、成品验收信息、不合格信息等验证资料和责任人签字确认；质量部同意放行：签字：唐剑，放行日期：2023 年 8 月 26 日；

再抽查 2023 年 12 月 13 日《高速手机成品装配、检验记录》、《高速手机成品装配、检验记录》和产品记录及放行单 2 份，基本信息完整、结论准确，基本符合要求；

现场员工操作规范，基本符合要求。

三、FT-V 型口腔教学模拟系统组装配的过程：

1.生产部沈江博打开包装箱，拆掉所有的包装，移动设备需先在底板安装移动环，用绳索抬起整机后进行移动。

2.口腔灯的安装:打开口腔灯包装后，将口腔灯、口腔灯接头、口腔灯柱及口腔灯饰罩安装在主机立柱上，

将电源线穿过以上部件并穿入主体，在主体电气接线盒中按同色预留线端子可靠连接，并接牢接地线。

3 接通电源进行调试。安装符合要求；

口腔模拟教学系统过程检验：检验员主要依据工序检验指导卡、关键工序作业指导书和执行标准进行自检。

抽查检验报告如下：《教学模拟系统过程产品检验记录》，产品名称：教模；产品型号：FT-III;设备编号：202206001；

生产数量 1 台；安装日期：2022.6.17；检验日期：2022.7.15；检验工序包括升降检测、升降检测、控制系统、助手架部分、转臂检测、器械盘部分、脚开关部分检测、水气管路部分检测；检测结论：合格；检验日期：2022 年 7 月 15 日；

《教学模拟系统成品终检记录》，产品名称：教模；型号：F7-III;_出厂编号 2022060001;检验日期 2022 年 7 月 19 日;检验员:王克;

检验项目包括外观、性能、电气检验、包装四大项;其中电气检测口腔灯照度检测实测:59001x;530001x;减压阀压力实测 195KPa；检验结论：合格；

抽查产品记录及放行单：产品名称：教模；型号：F7-III;数量 1 台；包括生产过程、物料验收信息；部件半成品检验信息、成品验收信息、不合格信息等验证资料和责任人签字确认；质量部同意放行：签字：唐剑，

又抽查了《教学模拟系统过程产品检验记录》、《教学模拟系统成品终检记录》、抽查产品记录及放行单各 2 份，基本符合要求；

现场员工李杨操作规范，基本符合要求。

生产部门过程控制基本有效。

公司规定并对原材料过程产品、成品实施检验。

（二）查材料入库检验记录：

1.手机零部件进货检验：

检验依据：公司制定的手机零部件检验规程。入库前，通常采取验证供方产品规格尺寸、合格证和数量、外观检测、包装盒的方式，合格后方可入库。

查询到 2024 年 1 月采购计划有手机联通管 40 条，三用桥 40 支、2024 年 4 月 1 日与苏州华力医疗器械有限公司签订的合同有四孔手机管 300 个、塑料管 300 个；

原材料验收记录，对原材料数量规格，外观包装、合格证明进行了检验，检验结果合格，验证结论通过，检验员，王波。

抽查了 2024 年 4 月 20 日材料验收记录，供应商：苏州华力医疗器械有限公司，产品：四孔手机管，300 个，塑料管 300 个；验收项目：外观、数量、合格证、包装等，结论：合格。

又查了其他 4 份验收材料，基本符合要求。

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

2.F300 综合治疗机零部件件进货检验：

检验依据：公司制定的 F300 综合治疗机零部件检验规程。入库前，通常采取侧箱组件、器械臂、地箱组件、电机、口腔灯、加热水杯等方面，合格后方可入库。

查询到 2024 年 1 月采购计划有推动电机 40 支、气减压阀 40 个、电路板套 40 个等；2023 年 6 月 7 日与西咸新区沣西新城爱贝尔科技有限公司签订的合同有 F300 器械盘板 300 块、F300 助手位板 100 块；验收项目：外观、数量、合格证、包装等，结论：合格。

又查了其他 4 份验收材料，基本符合要求。

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

3.口腔模拟教学系统零部件进货检验：

检验依据：公司制定的 FT100 教学模拟系统关键零件部件检验规范检验规程。入库前，通常在那好设计图纸外购外协件明细表部件名称进行上拉杆、下肩体等部件外观型号尺寸方面验收，合格后方可入库。

查询到 2024 年 1 月采购计划有牙椅架 40 套、气减压阀 40 个、过滤器组合套装 40 套、组合电磁阀 40 个等；2023 年 3 月 8 日与苏州以赛亚气动工程有限公司签订的合同有过滤调压阀 40 个、空气调压阀 44 个、快拧螺纹直通 2 个；验收项目：外观、数量、合格证、包装等，结论：合格。

又查了其他 4 份验收材料，基本符合要求。

再抽查零部件/采购件检验报告单 6 份，包括电负压控制阀、方形压力表、消毒阀、进水进合阀、减压阀、电磁阀、2 位 3 通阀等，检测项目报告外表、图纸、尺寸、使用性能等，检测结论合格；

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

（二）过程/成品检验：检验员主要依据装配工艺和图纸进行自检。详见 8.5.1 条款。

.（三）抽查第三方检验报告 3 份；

1、牙科高速气涡轮手机检测报告（报告编号:Z2016YD0017）；检测单位：陕西省医疗器械检测中心；产品名称:牙科高速气涡轮手机；检验类别:注册检验；委托单位:咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司；生产单位:咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司；厂家地址：咸阳市渭城区文林路日月星城商贸大厦；检品批号：A16090005；规格型号 QBO-4；送样日期：2016-09-26；检验项目全性能；检验结论：被检样品符合咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司《牙科高速气调轮手机制产品技术要求的规定。

2、牙科综合治疗机检测报告（报告编号:Z2017YD0004）；检测单位：陕西省医疗器械质量监督检验院；委托单位:咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司;产品名称:牙科综合治疗机;型号:F300;产品批号:2016110005;数量：一台；收样日期：2017 年 5 月 8 日；检验日期：2017.05.08~2017.08.09；检测项目：全性能(除生物相容性、电磁兼容、口腔灯外)。检验依据：《牙科综合治疗机》技术要求；检验结论：被检样品符合《牙科综合治疗机》技术要求。日期 2017 年 8 月 30 日；

3、腔教学模拟系统检测报告（No:GK201804913W）；检测单位：陕西省产品质量监督检验研究院；委托单位：咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司；产品名称：□腔教学模拟系统；型号：FT-III；样品数量：1；台到样日期：2018 年 9 月 11 日；生产日期：2018.08；检验日期：2018.09.12 检测项目：28 项。检验依据：Q/XR001-2018《口腔教学模拟系统；检验结论：依据 Q/XR001-2018 标准检验，该样品所检项目符合标准要求。日期 2019 年 9 月 18 日；

通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价☐符合 ☑基本符合 ☐不符合

企业编制了《年度内审计划》，对内部审核方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法等。在2024年3月10日~11日按照策划时间间隔实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。查看内审员任命书，内审员经过了任命和培训，熟悉内审流程和方法，提供了内审员培训记录，审核员没有审核自己部门工作，具有独立性。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记 录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正 和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》，报告了审核结果，对管理 体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。

企业编制了《管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在2024年3月30日进行管理评审。最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出 形成了《管理评审报告》，管理评审结论：管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性，管理目标充分 适宜有效，管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施，包括改进的机会、管理体系 所需的变更、资源需求等。目前已经整改完成。保留了形成文件的信息，作为管理评审结果的证据，管理评审过程真实有效。

3.4持续改进 ☐符合 ☑基本符合 ☐不符合

1）不合格品/不符合控制

编制《不合格品控制程序》，符合企业实际和标准要求。抽查《不合格品评审表》，对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

2）纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3）投诉的接受和处理情况：

近一年以来，没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

3.5 体系支持 ☐符合 ☑基本符合 ☐不符合

1）资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

现有人员 20 人。注册地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋，经营地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋 2 层,为企业自有产权，企业总共面积约 4000 平方米作为生产、研发、综合办公等，现场看到主要包含了组装车间 2 间，面积约 3000 平方米，办公室共 8 间，面积约 200 平方米；仓库 3 间，面积约 150 平方米；展厅约 80 平方米。生产设备：电动螺丝刀、内六角扳手、螺丝刀、橡胶榔头、活动扳手、电烙铁、空气压缩机等。检测仪器包含了：指针百分表、玻璃转子流量计、高度游标卡尺、角度尺、医用耐压测试仪、千分表、深度游标卡尺、数显千分尺、数字万用表、双金属温度计、推拉力计、外径千分尺、真空表、压力表、医用接地导通电阻测试、医用漏电流测试仪、游标卡尺、烧杯、托盘秤、声级计、照度计等。办公通信设备：网络、电脑、电话、打印机等。办公区、厂区配备了灭火器、消防栓、垃圾分类箱等设施；运输设备：汽车等。特种设备：无。无食堂。

2）人员及能力、意识：

企业对影响质量工作的人员，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求 ，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业人员能够了解管理方针和管理目标内容 ，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

3）信息沟通：

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。企业对外交流，主要包括与市场监督局等沟通质量情况，通过媒体了解质量要求。

4）文件化信息的管理：

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：质量手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入质量手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。文件审核提出的问题，通过审查核验证组织提交的文件，确认企业修改了《质量手册》等文件，审核组验证有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产

五、审核组推荐意见:

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司）的

☑质量☐环境☐职业健康安全☐能源管理体系☐食品安全管理体系☐危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	☐符合	☑基本符合	☐不符合
适用要求	☐满足	☑基本满足	☐不满足
实现预期结果的能力	☐满足	☑基本满足	☐不满足
内部审核和管理评审过程	☐有效	☑基本有效	☐无效
审核目的	☐达到	☑基本达到	☐未达到
体系运行	☐有效	☑基本有效	☐无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☐推荐认证注册

☑在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

☐不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:郭力、高艳

被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响的事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。