

项目编号：11462-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河南琥珀医疗器械有限公司

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）：王蓓蓓

审核组员（签字）：周长润

报告日期：

2024 年 12 月 11 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 日内向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：王蓓蓓

组员：周长润



受审核方名称：河南珏珀医疗器械有限公司

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	王蓓蓓	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1298242 2024-N1EMS-1298242 2024-N1OHSMS-1298242 2	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06
2	周长润	组员	Q:实习审核员 E:实习审核员 O:实习审核员	2024-N0QMS-1465923 2024-N0EMS-1465923 2024-N0OHSMS-1465923 3	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李尉建	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, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系）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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为☐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



《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》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国噪声污染防治法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国固体废物环境污染防治法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国职业病防治法等》。

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：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械注册人开展不良事件应用指南》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械分类规则》、国械注准20153401893、豫械注准20202011529、国械注进20163023290、豫郑械备20230007号、国械注准20173094580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12月08日 上午08:30至2024年12月10日 下午17:00实施审核。

审核覆盖时期：自2024年6月3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）：

Q：一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售

E：一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2

办公地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2

经营地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1

库房地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街116号3号厂房9层901-2

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 年 12 月 8 日 08:30- 2024 年 12 月 8 日上午 12:30 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 医疗器械销售过程控制； EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。

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 (2) 项, 涉及部门/条款: 综合部 7.2, 销售部 7.1.5

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 12 月 21 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 12 月 8 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

Q 医疗器械销售过程控制; EO 运行策划和控制; EO 绩效测量和监视。

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 医疗器械销售过程控制; EO 运行策划和控制; EO 绩效测量和监视。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:

查看《医疗器械不良事件监测系统》, 根据《医疗器械经营管理办法》第四十一条 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人, 对所经营的医疗器械开展不良事件监测, 按照国家药品监督管理局的规定, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告。《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》等要求, 医疗器械备案人、注册人需根据《条例》规定, 向当地药监局申办《医疗器械不良事件监测系统》定期登录系统进行维护, 出现不良反应事件及时进行跟踪处理。与企业负责人孟宪卓沟通, 公司刚成立年限不久, 人员流动较大, 2023 年 5 月申办《医疗器械经营许可证》时已申请了此事项, 但后期未能进行系统维护, 总经理孟宪卓表示, 尽快安排专人与当地药监局对接此项工作。

查看《医疗器械质量管理规范自查报告》、《医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作涵》, 根据《医疗器械经营管理办法》第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度, 按照医疗器械经营质量管理规范要求自查, 每年 3 月 31 日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。医疗



器械备案人、注册人需根据法规规定，向当地市场监督管理局每年上报自查报告，报告内容为：企业经营一年来，一、二、三类医疗器械产品销售情况、产品流通到市场上医疗器械不良事件监测情况、客户投诉处理情况等；《医疗器械生产企业风险隐患自查表》等资料，与企业负责人孟宪卓沟通，由于人员流动较大，未能进行资料交接，后期尽快完善以上资料，总经理孟宪卓表示，尽快安排专人与当地市场监督管理局对接此项工作。

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2023 年 2 月 15 日，体系实施时间：2024 年 6 月 3 日

2) 法律地位证明文件有：

查《营业执照》统一社会信用代码：91410100MA9NKKUGXB，注册资金：900 万(元)，2023-02-15 至 无固定期限。

查《医疗器械经营许可证》许可证编号：豫郑药监械经营许 20233760 号，住所：河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2，经营场所：河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1，库房地址：河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-2，经营项目：2002 版医疗器械分类目录：6801 基础外科手术器械、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂.....；2017 版医疗器械分类目录：01 有源手术器械，02 无源手术器械.....。许可期限：2023 年 5 月 24 日至 2028 年 5 月 23 日，发证部门：郑州经济技术开发区市场监督管理局，发证日期：2023 年 05 月 24 日。

查《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号：豫郑药监械经营备 20238132 号，住所：河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2，经营场所：河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1，库房地址：河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-2，经营项目：2002 版医疗器械分类目录：6801 基础外科手术器械、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂.....；2017 版医疗器械分类目录：01 有源手术器械，02 无源手术器械.....。发证部门：郑州经济技术开发区市场监督管理局，备案日期：2023 年 05 月 24 日。

查看《医疗器械不良事件监测系统》，根据《医疗器械经营管理办法》第四十一条 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》等要求，医疗器械备案人、注册人需根据《条例》规定，向当地药监局申办《医疗器械不良事件监测系统》定期登录系统进行维护，出现不良反应事件及时进行跟踪处理。与企业负责人孟宪卓沟通，公司刚成立年限不久，人员流动较大，2023 年 5 月申办《医疗器械经营许可证》时已申请了此事项，但后期未能进行系统维护，总经理孟宪卓表示，尽快安排专人与当地药监局对接此项工作。



查看《医疗器械质量管理规范自查报告》、《医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作函》，根据《医疗器械经营管理办法》第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范要求自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。医疗器械备案人、注册人需根据法规规定，向当地市场监督管理局每年上报自查报告，报告内容为：企业经营一年来，一、二、三类医疗器械产品销售情况、产品流通到市场上医疗器械不良事件监测情况、客户投诉处理情况等；《医疗器械生产企业风险隐患自查表》等资料，与企业负责人孟宪卓沟通，由于人员流动较大，未能进行资料交接，后期尽快完善以上资料，总经理孟宪卓表示，尽快安排专人与当地市场监督管理局对接此项工作。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：8人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无倒班情况，无季节性，不属于劳动密集型。

4) 范围内产品/服务及流程：

医疗器械产品销售流程：业务洽谈—合同/订单评审、签订—采购—入库储存—备货—交付验收。

关键过程：销售过程

特殊过程：销售过程

外包过程：物流运输

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：

求实为本、以法为准；

服务至诚、信誉至上；



环保领先、安全第一；

预防为主、持续发展。

管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。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《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量环境职业健康安全目标指标分解考核表》，内容包括：

公司管理目标是：

顾客满意度 ≥ 95 分；

产品提供合格率 100%；

固体废物处置率 100%；

火灾发生次数为 0 次；

重大意外事故（交通事故、触电、重大人身伤害）发生次数为 0 次；

目标可测量，与公司管理方针一致。

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、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，结合实际情况，围绕质量环境职业健康安全方针、质量环境职业健康安全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：岗位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：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、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国固体废物环境污染防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国职业病防治法、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械注册人开展不良事件应用指南》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械分类规则》、国械注准 20153401893、豫械注准 20202011529、国械注进 20163023290、豫郑械备 20230007 号、国械注准 20173094580 等。

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

企业成立于 2023 年 2 月 15 日，注册资本 900 万人民币，法定代表人孟宪卓。注册地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2，经营地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2，河南智正医疗科技有限公司为总公司，河南智佐生物科技有限公司为子公司负责生产医疗器械，河南珏珀医疗器械有限公司为总公司旗下销售公司。公司办公、经营、库房场所均为河南智正医疗科技有限公司总公司所有，提供租赁协议，包括 901-1 至 901-2 两间，901-1 为 80m² 的办公场所，901-2 为 15m² 仓库，租赁期限 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，共计 36 个月，用于该公司日常办公、会议及仓储用途。现场查看 901-2 为 15m² 仓库，货物均摆放在货架和托盘上，配备了办公、仓库物品清单：电脑、打印机、标签机、办公座椅、档案柜、资料柜、货架、托盘、温湿度计等配套的设施。企业主营一、二、三类医疗器械销售等相关服务。

法律证明文件：

查《营业执照》统一社会信用代码：91410100MA9NKKUGXB，注册资金：900 万(元)，2023-02-15 至 无固定期限。

查《医疗器械经营许可证》许可证编号：豫郑药监械经营许 20233760 号，住所：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2，经营场所：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1，库房地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-2，经营项目：2002 版医疗器械分类目录：6801 基础外科手术器械、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂.....；2017 版医疗器械分类目录：01 有源手术器械，02 无源手术器械.....。许可期限：2023 年 5 月 24 日至 2028 年 5 月 23 日，发证部门：郑州经济技术开发区市场监督管理局，发证日期：2023 年 05 月 24 日。

查《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号：豫郑药监械经营备 20238132 号，住所：河南自贸试验



区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2,经营场所:河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1, 库房地址:河南自贸试验区郑州片区(经开)第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-2, 经营项目:2002 版医疗器械分类目录:6801 基础外科手术器械、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂.....;2017 版医疗器械分类目录:01 有源手术器械,02 无源手术器械.....。发证部门:郑州经济技术开发区市场监督管理局, 备案日期:2023 年 05 月 24 日。

查看《医疗器械不良事件监测系统》,根据《医疗器械经营管理办法》第四十一条 医疗器械经营企业应当协助医疗器械注册人、备案人,对所经营的医疗器械开展不良事件监测,按照国家药品监督管理局的规定,向医疗器械不良事件监测技术机构报告。《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》等要求,医疗器械备案人、注册人需根据《条例》规定,向当地药监局申办《医疗器械不良事件监测系统》定期登录系统进行维护,出现不良反应事件及时进行跟踪处理。与企业负责人孟宪卓沟通,公司刚成立年限不久,人员流动较大,2023 年 5 月申办《医疗器械经营许可证》时已申请了此事项,但后期未能进行系统维护,总经理孟宪卓表示,尽快安排专人与当地药监局对接此项工作。

查看《医疗器械质量管理规范自查报告》、《医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作涵》,根据《医疗器械经营管理办法》第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度,按照医疗器械经营质量管理规范要求自查,每年 3 月 31 日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。医疗器械备案人、注册人需根据法规规定,向当地市场监督管理局每年上报自查报告,报告内容为:企业经营一年来,一、二、三类医疗器械产品销售情况、产品流通到市场上医疗器械不良事件监测情况、客户投诉处理情况等;《医疗器械生产企业风险隐患自查表》等资料,与企业负责人孟宪卓沟通,由于人员流动较大,未能进行资料交接,后期尽快完善以上资料,总经理孟宪卓表示,尽快安排专人与当地市场监督管理局对接此项工作。

现有正式员 8 人,设置管理层、综合部、销售部等,职责权限,明确清楚。在 2024 年 6 月 3 日发布 A 版管理手册以来,按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准,建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准所有条款,没有不适用条款。

申请认证范围:

Q: 一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售

E: 一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关环境管理活动

O: 一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

医疗器械产品销售流程:业务洽谈—合同/订单评审、签订—采购—入库储存—备货—交付验收。

关键过程:销售过程



特殊过程：销售过程

外包过程：物流运输

无倒班情况，无季节性，不属于劳动密集型。销售服务过程识别正确。抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在火灾、噪音排放、废气（汽车尾气）排放、固废排放等。抽查《不可接受风险清单》，包括：火灾、触电、意外伤害（交通）等。

产品实现的策划主要由销售部负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据客户技术要求、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械注册人开展不良事件应用指南》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械分类规则》、国械注准 20153401893、豫械注准 20202011529、国械注进 20163023290、豫郑械备 20230007 号、国械注准 20173094580 等进行服务，编制了相应的过程文件：

（1） 编制了一、二、三类医疗器械的销售流程：

销售流程：业务洽谈--合同/订单评审、签订--采购--入库储存--备货--交付验收。

外包过程：物流运输

关键过程：销售过程

特殊过程：销售过程

（2） 针对服务过程制定了作业指导书；

针对设计和开发，编制了相关开发记录表等。

针对生产和服务过程，编制了《销售和服务提供控制程序》、《产品或服务要求控制程序》、《服务提供控制程序》《销售管理制度》、《采购、收货、验收管理制度》、《供货者资格审查和首营品种质量审核制度》、《仓库贮存、养护、出入库管理制度》、《销售和售后服务管理制度》、《医疗器械退、换货管理制度》、《医疗器械不良事件监测和报告管理制度》、《医疗器械召回管理制度》、《医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度》、《医疗器械追溯管理制度》、《医疗器械进货查验记录制度》、《医疗器械销售记录制度》等。

针对检验过程，编制了《产品的监视和测量控制程序》、《不合格品控制程序》、《不合格医疗器械管理制度》规定了服务过程的检验验收准则等。

针对采购和销售过程，编制了《与顾客有关过程控制程序》、《采购控制程序》、《合同评审记录》、《合格供方名录》、《供方评价表》等，控制要求和方法适宜合理。

（3） 资源的提供（包括人力、物力、办公设备设施、通讯工具、软件所需的计算机等）。

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。



抽查销售合同情况：

抽（**一类医疗器械**）合同 1 《院端配送合同》合同编号：0502-HNHY-2024-HNJB；甲方名称：河南国科恒优医疗科技有限公司（终端医院：许昌市中心医院），签订时间：2024-2-26，销售产品：

异常糖链糖蛋白(TAP)染色液，型号包含了：0.2mL(4 人份)X50 瓶/盒、0.5mL(10 人份)x5 瓶/盒、1mL(20 人份)X5 瓶/盒、1mL(20 人份)X6 瓶/盒、1mL(20 人份)x8 瓶/盒、1.5mL(30 人份)x10 瓶/盒、4mL(80 人份)x10 瓶/盒、10mL(200 人份)x6 瓶/盒；单位：人份，金额：***

合同内容包含了：质量要求、技术标准、运输方式及到达站、验收标准、验收方式及提出异议的期限等。

抽合同 2（**一类医疗器械**）《经销协议》，甲方名称：郑州第七人民医院

产品名称：**抗酸染色液（冷却法）**，规格型号：4*250ml，生产企业：珠海贝索生物技术有限公司，注册证号：粤珠械备 20170094，单位：片，数量：20 片。签订时间：2024 年 10 月 22 日

合同内容包含了：经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

抽合同 3（**一类医疗器械**）《经销协议》，甲方名称：河南省人民医院

产品名称：**全自动免疫检验系统用底物液**，规格型号：2 瓶/盒，生产企业：广东保瑞医疗技术有限公司，注册证号：国械注准 20173094580，单位：片，数量：20 片。签订时间：2024 年 10 月 16 日

合同内容包含了：经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

抽合同 4（**二类医疗器械**）《器械耗材经销协议》协议编号：GKKFPS-2024-00174，甲方名称：国药控股开封普生有限公司，甲方授权乙方（河南琥珀医疗器械有限公司）在河南大学淮河医院(授权区域)区域内医疗机构配送双方约定的产品；此产品按照授权区域供货价下浮 10%供货给乙方(以招标目录及产品附件为准)。如有变动，须另行签订补充协议。甲方授权乙方经销甲方产品的期限为自 2024 年 02 月 20 日至 2024 年 12 月 31 日。

产品名称：**高频消融电极**，规格型号：ZZ-RNWZ/130，单位：盒，省标号（网采号）：406316，备案凭证/注册证号：豫械注准 20202011529，生产厂家：河南智佐生物科技有限公司。

合同内容包含了：经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

抽合同 5（**二类医疗器械**）《经销协议》，甲方名称：郑州骨科医院

产品名称：**泡沫敷料**，规格型号：ZY-06:10cm*25cm，生产企业：广东体达康医疗科技有限公司，注册证号：国械注准 20213140333，单位：片，数量：20 片。签订时间：2024 年 10 月 9 日

合同内容包含了：经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、



双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

抽合同 6（**二类医疗器械**）《经销协议》，甲方名称：郑州市第三人民医院

产品名称：**自动弹力线痔疮套扎吻合器**，规格型号：LK-TZQ-C01，单位：套，省标号（网采号）：227484，注册证号：湘械注准 20172020176，生产厂家：湖南灵康医疗科技有限公司。签订时间：2024 年 10 月 11 日

合同内容包含了：经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

抽合同 7（**三类医疗器械**）《采购协议书》合同编号：HC2920230331，甲方名称：国药集团河南省医疗器械有限公司，甲乙授权（河南珏珀医疗器械有限公司），双方本着平等自愿、诚实守信的原则，经甲乙双方友好协商，就甲方向乙方购买医疗器械耗材产品（以下统称“产品”），并按照双方约定的方式送至郑州大学第三附属医院（以下统称“医院”），达成如下协议。甲乙双方应相互提供合法有效的加盖公章的以下资质复印件：《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》、《营业执照》等。

协议的有效期为 2024 年 01 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日。

产品信息：省标号：277045、277040、276999，产品名称：**可吸收免打结外科缝线**，规格型号：YA-1021Q、VLM-2008(4-0)、VLM-2006(2-0)，单位：根，价格：***。

合同内容包含了：如冷链产品，乙方需安排符合冷链产品储运特征的运输工具或运输设施进行运输，对运输全过程进行温度监测和记录，并向甲方提供运输记录和运输全过程的温度记录纸质版数据。如乙方没有符合冷链产品的运输条件，需由甲方自行运输的，产生的费用由乙方负担，经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

抽合同 8（**三类医疗器械**）《采购协议书》，甲方名称：郑州市第三人民医院，

产品信息：省标号：305694，产品名称：**一次性使用体腔热灌注治疗管道组件**，规格型号：BR-TRG-II，单位：套，生产厂家：广州保瑞医疗技术有限公司，注册证号：国械注准 20173094580，价格：***。经办人：张弯弯，2024.10.16

合同内容包含了：经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

抽合同 9（**三类医疗器械**）《采购协议书》，甲方名称：郑州市第三人民医院，

产品信息：产品名称：**聚乙醇酸可吸收性外科缝线**，规格型号：2-0（圆针，75cm），单位：套，生产厂家：山东博达医疗用品股份有限公司，注册证号：国械注准 20173020797，数量：80 根，价格：***。经办人：张弯弯，2024.7.2



合同内容包含了：经销产品、区域及期限、产品的订购、运输、交付和验收、滞销及退货、货款支付、双方责任和义务、反商业贿赂协议、提出异议的期限等。

又抽查其他三份采购确认单，产品均为一、二、三类医疗器械的销售。

以上合同均规定了技术服务内容、双方的权利义务、服务交付方式等内容、交付期等内容，

顾客要求明确。均有双方代表人签字和加盖公章

见以上《合同评审登记表》，评审内容包括 对服务交付方式、交付能力、质量要求等进行了评审，认为可以满足。有总经理签字，同意签订合同。

提供《合格供方名单》：主要供应商，如下：

合格供方名称

供应产品名称

河南元策医疗器械有限公司	可吸收性外科缝线(PGA 多股)、可吸收免打结外科缝线（三类器械）
--------------	-----------------------------------

河南灵琦医疗器械有限公司

聚乙醇酸可吸收缝合线（三类器械）

河南瀚科医疗器械有限公司

河南瀚科医疗器械有限公司	高频消融电极（二类器械）、异常糖链糖蛋白(TAP)染色液（一类器械）
--------------	------------------------------------

国药控股开封普生有限公司

异常糖链糖蛋白(TAP)染色液（一类器械）

河南智佐生物科技有限公司

高频消融电极（二类器械）

山东博达医疗用品股份有限公司

聚乙醇酸可吸收外科缝线（三类器械）

安徽省康宁实业（集团）有限公司

可吸收外科缝线（三类器械）

美国 SurgicalSpecialtieCorporation, dbaAngiotech

可吸收免打结外科缝线（三类器械）

河南智正医疗科技有限公司

办公场所租赁、物流运输

查 2024 年 8 月 27 日对供方的调查及评价。

针对合格供方河南元策医疗器械有限公司的评价：评价内容：企业资质、供货能力、产品质量、交货期、价格、售后服务等；

符合相关规定，可继续纳入合格供方。评价人： 杜晓哲 2024 年 8 月 27 日 批准人： 孟宪卓

另抽外包方——孙帅帅的驾驶证、小型普通客车（豫 AX3T34）的行驶证、保险等，符合要求。

本公司需求物资的采购信息由销售部负责，通过签订书面采购订单方式向合格供方进行产品采购。

公司编制了《外部供方控制程序》，要求采购的材料必须进行检验。

公司对产品外观、型号规格、数量、随货检验报告、供方资质等进行了验收。经询问公司采购产品主要根据需求，根据进货检验记录对相关产品的数量、规格型号等进行检验。抽查验证记录《入库单》，详见 8.6 条款



基本符合要求。现场查看采购产品均按要求进行验证入库。

公司外部供方的管理基本符合要求。

负责人讲与供方沟通的内容包括：所提供的过程、产品和服务等；采购物资根据签订采购合同进产品的名称、规格、型号、数量等采购信息的确定。

1 抽（三类器械）《采购合同》，供方：河南元策医疗器械有限公司，签订日期：2024.08.01.采购产品信息如下表：

产品名称	型号	单位	数量	单价（不含税）	税额	金额
可吸收性外科缝线 （PGA 多股）	2-0	根	60	115.04	¥14.96	¥7,800
可吸收性外科缝线 （PGA 多股）	3-0	根	60	115.04	¥14.96	¥7,800
可吸收性外科缝线 （PGA 多股）	4-0	根	60	115.04	¥14.96	¥7,800
可吸收免打结外科缝线	VLM-2008	根	48	353.98	¥46.02	¥19,200

合同约定了质量要求技术标准、发货时间、收货地址、运输方式、包装要求、结算方式、验收标准等。

2 抽（三类器械）《采购合同》，供方：河南灵琦医疗器械有限公司，签订日期：2024.4.17.采购产品信息如下表：

产品名称	型号	单位	数量	单价（不含税）	税额	金额
聚乙醇酸可吸收缝合线	1	根	60	176.99	¥23.01	¥12,000
聚乙醇酸可吸收缝合线	2-0	根	80	176.99	¥23.01	¥16,000
聚乙醇酸可吸收缝合线	3-0	根	80	176.99	¥23.01	¥16,000
聚乙醇酸可吸收缝合线	4-0	根	80	176.99	¥23.01	¥16,000

合同约定了质量要求技术标准、发货时间、收货地址、运输方式、包装要求、结算方式、验收标准等。

3 抽（二类器械）《采购合同》，供方：河南瀚科医疗器械有限公司，签订日期：2024.8.01.采购产品信息如下表：

产品名称	型号	单位	数量	单价（不含税）	税额	金额
高频消融电极	ZZ-RNWZ/140	盒	30	716.81	¥93.19	¥24,300



异常糖链糖蛋白(TAP)染色液	0.2ml (4 人份)x50 瓶/盒	人份	400	132.74	¥17.26	¥60,000
-----------------	---------------------	----	-----	--------	--------	---------

合同约定了质量要求技术标准、发货时间、收货地址、运输方式、包装要求、结算方式、验收标准等。

4 抽（一类器械）《库存调拨单》，供方：国药控股开封普生有限公司，签订日期：2024.6.11.采购产品信息如下表：

产品名称	型号	单位	数量	批号	生产日期 失效日期	金额
异常糖链糖蛋白(TAP)染色液	0.2ml (4 人份)x50 瓶/盒	盒	0.2	t20230702	2023-07-14 2026-07-13	***

约定了质量要求技术标准、发货时间、收货地址、运输方式、包装要求、结算方式、验收标准等。

5 抽（二类器械）《出库单》，供方：河南智佐生物科技有限公司，签订日期：2024.11.11.采购产品信息如下表：

产品名称	规格/型号	单位	数量	批号	生产日期	失效日期	注册证号
高频消融电极	Z-RNWD/150	支	60	A20240503	20240511	20260510	豫械注准 202020115 29

约定了质量要求技术标准、发货时间、收货地址、运输方式、包装要求、结算方式、验收标准等。

又抽查了其他 4 份产品合同，采购产品包含了可吸收免打结外科缝线、聚乙醇酸可吸收外科缝线、高频消融电极等一、二、三类医疗器械产品。

负责人讲2024年6月以来，未出现采购产品有质量不符合的情况。

与负责人沟通确认，销售部负责医疗器械产品销售的设计和开发，主要设计和开发人员孟宪卓，在医疗器械相关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，专业从事一、二、三类医疗器械的销售，均依据相关产品技术要求和顾客要求、提供样品，顾客对产的要求主要是尺寸、材质、性能、无菌。

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、顾客样件采购、供应。

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。

销售提供依据销售合同或协议、适用法律法规及相关标准等。



业务洽谈--合同/订单评审、签订--采购--入库储存--备货--交付验收。

外包过程：物流运输

关键过程：销售过程

特殊过程：销售过程。

a) 公司通过服务合同及顾客相关沟通，获得表述产品特性的信息、服务内容和要求。

b) 执行国家或行业适用法律法规及标准和规范，及公司内部管理制度作为工作人员的作业标准。

c) 组织为办公、销售和租赁服务配备了适宜的设备设施，观察设备设施正常。

d) 组织为服务人员进行专业知识和指导。

e) 组织对服务人员和工作质量和产品质量实施了监视和测量，并作了相应记录。检验活动包括到货检验、服务过程和质量检验。

f) 销售部负责对产品和服务的放行，负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过检验合格后方可交付，按合同要求进行服务工作。

现场观察：

公司医疗器械销售业务活动有办公、仓库、销售服务活动，现场查看与总经理沟通目前产品均为采购其他厂商的产品。

现场基本管理制度上墙，现场清洁、明亮，布置休闲舒适、可边喝茶边谈生意；

设置办公室 1 个，有约 80 多平方米房间，其作用为服务提供办公区。仓库 1 间，约 15 多平方米。

公司配备锁档案柜存放顾客资料、服务资料及公章、资质等重要资料，公司要求全员遵守保密规则。

现场 2 名服务人员对来访客户进行接待、解答和介绍，仪表整洁、服务热情、举止文明礼貌。

销售部按照策划的流程提供一、二、三类医疗器械的销售。有相关手册、程序文件以及作业文件等，如《采购、收货、验收管理制度》《供货者资格审查和首营品种质量审核制度》《仓库贮存、养护、出入库管理制度》《销售和售后服务管理制度》《不合格医疗器械管理制度》《医疗器械退、换货管理制度》《医疗器械不良事件监测和报告管理制度》《医疗器械召回管理制度》《医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度》《医疗器械追溯管理制度》《医疗器械进货查验记录制度》《医疗器械销售记录制度》《营销业务规范》、《顾客满意度调查管理规定》、《产品检验规范》、《入库单》、《销货清单》、《销售服务质量监测记录表》等。

查销售合同/订单/报价单详见 8.2 条款；查《采购订单》详见 8.4 条款；

现场查看营销工作情况：

1. 下发的作业文件随手可得。规范规定了服务提供特性和验收标准，合同的洽商、评定和签订，售后服务保证，客户投诉的处置以及销售人员的产品知识业务能力的要求。文件可以指导销



售过程的进行。

2. 资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

3. 现场查看销售合同都进行了评审，参见 8.2 检查表。

4. 现场提供有产品检验记录表、发货单，详细见下文。

5. 管理人员以及业务员、采购员都经过了培训，能力满足要求，无特种作业人员。

6. 公司将销售过程定为需要确认的过程。2024 年 6 月 3 日对销售过程进行了确认，确认内容包含了销售办公设施是否符合要求、销售人员是否经过培训合格、销售作业规范是否符合要求、销售过程控制记录是否适宜、有效、销售过程检查、销售产品质量验收等，能够满足顾客的需求。确认结论：经确认，该特殊过程具备达到质量要求的能力，能满足工作的需要，再确认合格。确认人员：孟宪卓 时间：2024.6.3

7. 制定了《销售和售后服务管理制度》《不合格医疗器械管理制度》《医疗器械退、换货管理制度》《医疗器械不良事件监测和报告管理制度》《医疗器械召回管理制度》《医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度》《医疗器械追溯溯管理制度》《医疗器械进货查验记录制度》《医疗器械销售记录制度》等销售管理制度，规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误，无特种设备。

8. 通过“营销人员工作监督表”的形式对销售人员进行监督和评价。

抽查《销售服务质量监测记录表》，日期：2024.7.12 对销售人员在销售过程中的服务质量进行了检查，检查考评涉及内容：包装质量、发货产品规格、数量、销售流程、服务人员态度、售后服务过程等，检查结果符合，评价人孟宪卓。

9. 产品标签附有许可证号、产品技术要求、注册号、生产厂家、注册人名称、住所、联系电话，生产企业名称、住所、地址、电话、储存条件、注意事项、主要成分、生产批号、生产日期、有效期至等，外包装完好。

10. 所有的产品都必须经检验合格后附出厂检测报告、第三方型式检验报告方可入库和交付。销售部负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，销售部负责产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。发货前由销售部开具发货单，随货同行有产品合格证，公司负责联系货运交付到指定地点，经查交付手续齐全。售后服务由销售部业务员按照售后服务规范执行。

抽查了《销货清单》2024.2.28，交付顾客：河南国科恒优医疗科技有限公司，内容包含了：发货企业、发货单号、日期、产品编号、产品名称、数量等信息。产品名称：异常糖链糖蛋白(TAP)染色液，型号规格：0.2mL(4 人份)X50 瓶/盒、0.5mL(10 人份)x5 瓶/盒、1mL(20 人份)X5 瓶/盒、1mL(20 人份)X6 瓶/盒、1mL(20 人份)x8 瓶/盒、1.5mL(30 人份)x10 瓶/盒、4mL(80 人份)x10 瓶/



盒、10mL(200 人份)x6 瓶/盒。双方盖章，签字：**。

顾客对接受的产品进行了验收，验收了数量、规格型号、外观、合格证等信息进行了验收，顾客通过最终验收，基本符合要求；

11. 现场业务员李尉建在电话联系顾客的货物存量及发货交付事宜，接听电话礼仪规范，介绍沟通详实。

现场查看库房，公司销售一、二、三类医疗器械产品基本为常温储存，因此库房为常温库房，面积为 15 平方米。

①库房安排专人负责上锁管理，库房内部放置标签机、办公座椅、货架、托盘、温湿度计等基础设施。现场查看储存产品有高频消融电极（5 箱，50 盒/箱）、可吸收免打结外科缝线（货架摆放，数量：245 盒）、异常糖链糖蛋白（TAP）检测试剂盒（8 箱，50 盒/箱）等产品，产品均包装完好，重量轻，人工或者小推车搬运。

②库房建立《库房安全管理制度》、《库房卫生管理制度》、《进出库管理制度》等管理制度。制度明确了卸、搬运、堆码、在库管理等活动安全管理要求，符合库房安全管理及法规标准的要求。

③查看了库房的培训记录，销售部有定期组织库房相关人员进行安全、火灾培训，新入职员工参加岗前培训，培训合格后方可上岗。

④查看应急演练，库房于 2024 年 8 月 6 日《触电应急演练记录》、《火灾应急演练记录》、2024 年 8 月 7 日《交通事故应急演练记录》，相关记录保存完整。

⑤库房门口贴“严禁烟火”等标识，在没有进行产品进出库时，库房上锁管理，库房内线路保持完整，无破损，销售部每天上下班巡查一次，现场查看产品均放置在托盘上，离墙（30 厘米）离地（10 厘米）摆放，按照类别摆放，现场发货，遵循“先进先出”原则。库房内放置有灭火器（1 具），查看指针位于绿色区域，在有效期内，每周专人负责进行灭火器检查记录，库房现场无办公，无潜在火源，出口无遮挡。

组织销售服务过程的控制符合标准规定的要求。

又抽查了其他三份单据，能够符合要求。

查 采购验收单：入库单

检验依据：对标牌、外观、数量、出厂合格证或合格报告进行基本查验。

查 采购产品入库单，（一类器械）产品名称：异常糖链糖蛋白，型号规格：0.2ml（人份）*50 瓶/盒，生产备案号：豫药监械生产备 20230005 号，数量 400 人份，供货商：河南瀚科医疗器械有限公司，进行目测检测、验证合格证和数量，检验结果合格，检验员吴淑婷。日期：2024.8.13。



查 采购产品入库单，（**二类器械**）产品名称：**高频消融电极**，型号规格：ZZRNWD/150，生产厂家：河南智佐生物科技有限公司,生产许可证号：豫药监械生产许 20200198，数量, 60 支，供货商：河南元策医疗器械有限公司，进行目测检测、验证合格证和数量，检验结果合格，检验员吴淑婷。日期：2024.11.11。

查 采购产品入库单，（**三类器械**）产品名称：**聚乙醇酸可吸收性外科缝线**，型号规格：2-0（圆针，75cm），生产厂家：山东博达医疗用品股份有限公司,注册证号：国械注准 20173020797，数量, 80 根，供货商：河南灵琦医疗器械有限公司，进行目测检测、验证合格证和数量，检验结果合格，检验员吴淑婷。日期：2024.7.2。

又抽查了其他三份验收记录，基本符合要求。

查看了（**一类器械**）成品检验报告：

产品名称	异常糖链糖蛋白（TAP）染色液	型号规格	0.2mL（4 人份）x50 瓶 / 盒	
生产批号	t20231102	生产数量	5 盒	
生产日期	2023. 11. 04	抽样数量	1 盒	
检验依据	《异常糖链糖蛋白（TAP）染色液成品质量标准及检验操作规程》			
检验项目	检验标准	检验方法	检验结果	单项结论
2.1 性状	本品为微臭的深蓝色液体。	取样品适量，在自然光下利用肉眼观察颜色。	符合要求	合格
2.2 装量	装量不低于小包装标示值。	用通用量具测量。	符合要求	合格
2.3pH 值	试剂的 pH 值应为 7.5～11.5。	用精度为 0.1 的 pH 计检测，读取 pH 值。	符合要求	合格
2.4 吸光度	试剂用纯化水稀释 400 倍，用分光光度计，在波长 230nm 处测定吸光度，吸光度应在 0.530~0.660 范围内。	用分光光度计在波长 230nm 处测定吸光度。	符合要求	合格

结论：合格，符合质量标准及检验操作要求。

检验者/日期：牛志坤 2023.11.05

审批人/日期：邢利莎 2023.11.05

查看了（**二类器械**）成品检验报告：

产品名称	高频消融电极	型号规格	ZZ-RNWD/140
生产批号	A20240913	灭菌批号	MA20240913
生产日期	2024. 09. 30	生产数量	480
检验依据	《高频消融电极成品检验操作规程》		
检验项目	质量标准要求	检验结果	单项结论
2.1 外观	1)电极外观应整洁，色泽均匀，无毛刺、划伤、气泡、裂纹、锐边等缺陷; 2)电极各部分应结合牢固，不得有松动现象; 3)电极受控按键应弹起有力，电缆线及插头应无缺陷，	符合要求	合格
2.2 尺寸	电缆线长度 3000mm，允差±10%电极尺寸:140mm，允差±5mm 电极角度_180°，允差±5°	符合要求	合格



2.3 电极头硬度	电极头硬度应>320HV0.2	符合要求	合格
2.4 电极裸露部分表面粗糙度	电极裸露部分表面粗糙度 Ra 应不大于 0.4um。	符合要求	合格
2.5 电极导通性	电极主体与高频电缆应导通良好，其阻值应小于10Ω	符合要求	合格
...	...	...	...

检验者/日期：主孟迪 2024.10.14

审批人/日期：张玉娟 2024.10.14

查看了（三类器械）成品检验报告：

产品名称	可吸收性外科缝线（PGA）	型号规格	4-0 1/2 75cm	
生产批号	240302	灭菌批号	2403181482	
生产批量	1800 支	报告日期	2024. 04. 03	
检验依据	YY1116-2020			
检验项目	检验标准	检验方法	检验结果	单项结论
外观	1. 缝合针与缝线衔接后针尾应光滑，不得有毛刺 2. 缝合针表面应光洁、色泽均匀，针尖无弯钩，针孔和针槽应光洁居中，不得有毛刺或明显歪斜现象 3. 缝线表面应光滑，色泽一致，条干均匀，无污，无结头 4. 带刃口的缝合针应锋利，不应有卷习、白刃及锯齿状 5. 缝合针的表面粗糙度 Ra 数值应≤0.8 μ m		符合要求	合格
使用性能	1. 刺穿力:缝合针针尖刺穿力应≤ 0.68N 2.. 切割力:三角针刃口应锋利，其切割力应≤6.37N		符合要求	合格
物理性能	1. 线径：线径的单个值:0.125~0.225 mm 线径的平均值:0.150~0.199mm 2. 针线连接强力单个值应≥2.25N 针线连接强力平均值应≥4.4N		符合要求	合格
化学性能	1. 含水量:人工合成聚合物制成的可吸收性缝线的含水量应不大于0.05%(500ppm) 2. 褪色:若缝线染色，浸提液的颜色应不深于标准比色液 3. 环筑乙烷残留量:环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量(不含缝合针)应不大于 250ug/g		符合要求	合格
无菌	缝合针线应无菌		符合要求	合格

结论：合格，符合质量标准及检验操作要求。

检验者/日期：王利 2024.3.02

审批人/日期：雷兴 2024.3.02

产品外检报告均向生产厂家索要。

查一类器械外检报告，与企业李尉建沟通，联系多家生产厂家，均表示一类医疗器械不需要送外检，当地药监部门也未要求企业需要送检，仅提供厂家成品出厂检验报告即可，检测项目为基础理化项目。

查（二类器械）外检报告，产品名称：高频消融电极，样品编号：CJYP202408011-1-CJYP202408011-10，型号规格：ZZ-RTWD/130，报告编号：CJBG202408011-1，送检单位为：河南智佐生物科技有限公司，检测



单位：上海创京检测技术有限公司，检测日期：2024 年 8 月 5 日。

查（三类器械）外检报告，产品名称：生物玻璃骨填充材料，样品编号：J20220488-01，型号规格：颗粒状，1g，报告编号：J20220488，送检单位为：上海诺帮生物科技有限公司，检测单位：华南理工大学医疗器械研究检验中心，检测日期：2022 年 9 月 19 日（报告有效期与产品注册证有效期一致，为 5 年）。提供了最新的产品委托检验合同，送检日期：2024.11.26，送检机构：斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司。由于三类医疗器械外检需要做临床实验，周期 2-3 年，故该产品还在检验中。

又检了 2024 年的其他类别的一、二、三类医疗器械的第三方检测报告，能够符合要求。

查王晓晓、吴淑婷，具备产品及相关技术经验，公司有授权书 2024 年 6 月 10 日，负责公司销售一、二、三类医疗器械质量检查及放行。

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。

顾客要求的确定和评审—签订合同—组织货源—采购验收—发货—交付验收

查看，公司销售产品为一、二、三类医疗器械的销售，部分产品采取直接运输到客户处，没有周转环节；部分产品从库房发货。

抽查了相关的销售、采购合同，符合认证范围相关产品。

1、废水管控

办公产生少量生活污水经排入地下污水管网。

2、废气管控

办公基本无废气，少许车辆尾气。

3、噪声管控

办公噪声较低，主要为打复印机工作产生噪声，影响不大，采取每半年清理保洁打复印机，降低噪声。

4、固废管控

主要为办公生活垃圾，销售部设有垃圾篓集中倒入公司垃圾站由政府环卫运送至统一地点处理。仓库产生少量包装材料的废弃物，由市政环卫统一处理。

能源资源管控

办公过程注意节水、节电，人走关闭灯、水开关，现场未发现漏水和其他浪费电能的现象。

6、潜在火灾管控

该部门楼道共配有灭火器 2 个，抽查 2 个灭火器，完整有效，每半年有检查，符合要求。现场查看，办公区内配置灭火器材。

组织相关人员进行培训；日常的检查；制定火灾应急预案。建立消防检查管理制度；确定消防小组人员职责；按规定每月进行消防检查；制定应急准备响应预案；进行消防演习。视频查看办公区域配备有符



合要求的灭火器和消火栓等，管理部设备、电器状态良好，无安全隐患。

7、安全防护

公司给员工发放工作服、口罩、防护手套等劳保用品。

加强交通和饮食安全教育，提高安全意识，防止发生交通事故和饮食中毒。

为员工缴纳社保。

公司与员工签订劳动合同。详见审核综合部该条款记录。

9、对相关方施加影响

组织对进入场所内的供方送货员、访客视情况由安保人员或受访人提醒、签定安全协议等方式，告知相关遵守相应的运行准则，以防止外来人员受到人身伤害或职业健康安危害。

10、触电控制：1.严禁吸烟，配备消防设施；2.加强教育和监督检查；3.严格用电安全管理；4.制定预案；

11、交通事故：加强教育与培训，遵守交通法规，加强车辆维护，人车购买保险。

一、二、三类医疗器械的销售过程均在办公区和仓库完成，不存在职业病危害因素。

运行控制基本符合要求。

公司编制针对不同的紧急情况或潜在的事故，按《触电应急预案》、《火灾应急预案》和《工伤应急预案》等制定应急预案，定期演练。现场观察，规定了应急小组成员、成立应急救援队、小组分工、应急演练等内容。经查符合要求。

提供了火灾应急演练实施记录，查：2024年8月6日《触电应急演练记录》、《火灾应急演练记录》、2024年8月7日《交通事故应急演练记录》等，在演练之前进行了培训并按照计划时间进行了消防演练，演练结束后对应急预案进行了评价。应急物资和应急设备：灭火器、药品、创可贴等，提供了现场演练记录等资料，提供了对演练效果和应急预案进行评价的证据。

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10月21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。内审员经过了培训，并由总经授权，现场与内审员沟通，能够基本掌握内容的技巧和程序，内审员审核了与自己无关的区域。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11月4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。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，没有发生质量环境职业健康安全事故、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）：

现场查看，现有正式员 8 人，注册地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2，经营地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2，河南智正医疗科技有限公司为总公司，河南智佐生物科技有限公司为子公司负责生产医疗器械，河南珏珀医疗器械有限公司为总公司旗下销售公司。公司办公、经营、库房场所均为河南智正医疗科技有限公司总公司所有，提供租赁协议，包括 901-1 至 901-2 两间，901-1 为 80m² 的办公场所，901-2 为 15m² 仓库，租赁期限 2023 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，共计 36 个月，用于该公司日常办公、会议及仓储用途。现场查看 901-2 为 15m² 仓库，货物均摆放在在货架和托盘上，配备了办公、仓库物品清单：电脑、打



印机、标签机、办公座椅、档案柜、资料柜、货架、托盘、温湿度计等配套的设施。员工食堂为总公司河南智正医疗科技有限公司所有，公司给员工就餐提供餐补。

2) 人员及能力、意识：

企业对影响质量环境职业健康安全工作人员的人员，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，主要包括与市场监管局等沟通质量情况，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：管理手册、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管理手册中。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，通过审查验证组织提交的文件，确认企业修改了《管理手册》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

Q：一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售

E：一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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，河南琥珀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:王蓓蓓、周长润



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。