

项目编号：11537-2024-QEO

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：纬达星辰（深圳）科技有限公司

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）：常兴玲

审核组员（签字）：魏津

报告日期：2025年1月5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，不向第三方泄露。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：常兴玲

组员：魏津



受审核方名称：纬达星辰（深圳）科技有限公司

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
A	常兴玲	组长	Q: 审核员	2023-N1QMS-2221921	Q: 19. 15. 00, 29. 08. 06
			E: 审核员	2023-N1EMS-1221921	E: 19. 15. 00, 29. 08. 06
			O: 审核员	2024-N1OHSMS-1221921	O: 19. 15. 00, 29. 08. 06
B	魏津	组员	Q: 审核员	2023-N1QMS-7030423	Q: 29. 08. 06
			E: 实习审核员	2023-NOEMS-1030423	E: 29. 08. 06
			O: 审核员	2024-N1OHSMS-1030423	O: 29. 08. 06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	杨飞豪	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、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国商标法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国劳动法等。

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：



《食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械》；《食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械》，《医疗器械消毒剂通用要求、医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、《医疗器械用于医疗器械质量体系软件的确认》、《进口医疗器械灭菌包装检验操作规程》、《医疗器械安全管理》、《自我检测用体外诊断医疗器械基本要求》、《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》、《医疗器械唯一标识基本要》等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求），无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年01月03日 上午至2025年01月05日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年7月10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：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）；

E：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动；

O：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）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：深圳市福田区沙头街道天安社区泰然五路6号天安数码城天经大厦二层AB座2楼B08号；

办公地址：深圳市福田区沙头街道天安社区泰然五路6号天安数码城天经大厦二层AB座2楼B08号；

经营地址：深圳市福田区沙头街道天安社区泰然五路6号天安数码城天经大厦二层AB座2楼B08号；

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）：

深圳市南山区粤海街道大冲社区深南大道9676号大冲商务中心（一期）2栋3号楼1705A。

服务内容：医疗器械维修保养服务；

1.5.4 一阶段审核情况：

于2025年1月2日-2025年1月2日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：管理体系内审、管理评审的有效性，维保服务过程的控制，销售过程的控制，关注外部提供的过程。

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：

不符合部门：行政部；

不符合条款：QE0：7.2条款。

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：2025年1月12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 2026 年 1 月 16 日前。

2) 下次审核时应重点关注：管理体系内审、管理评审的有效性，维保过程中的重要环境因素和不可接受风险；维保服务过程的控制，销售过程的控制，关注外部提供的过程。

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，销售过程中关注产品质量，产品质量较稳定，无质量/环境/安全事故，供方及维保客户多为长期合作伙伴，顾客相对稳定，通过管理体系运行促进全员质量、环境、职业健康安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

管理层对管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：标准理解、员工管理意识、环境保护及职业健康安全意识的提高；维保过程中质量控制有效性有待提高。

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：2019 年 01 月 18 日体系实施时间：2024 年 7 月 10 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照；第二类医疗器械经营备案凭证。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：15 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：

▼维修业务流程：签订合同→确定维修时间地点→对设备进行维修→出示维修报告单→客户验收→售后服务；

▼设备保养流程：签订合同→制定设备保养方案→定期进行设备保养→客户验收→售后服务；

▼销售业务流程：用户需求→签订合同→备货（需要时采购）→发货→客户签收→售后服务。

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

▼理解组织及其所处的环境：

●沟通查见：纬达星辰（深圳）科技有限公司是专注于医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）的公司，体系覆盖人数 15 人，公司设立行政部、工程部、销售部等职能部门。

◎公司编制了《组织环境与相关方要求管理程序》，《风险和机遇的应对措施控制程序》。



●提供《组织内外部环境要素识别表》、《风险和机遇评估分析表》，有关部门对公司的内外部环境因素进行了识别，提出了风险及机遇应对措施，进行了风险及机遇应对措施结果评价。

●沟通管理者代表仲伟：公司识别了公司所处环境，制定相关措施，消除风险，降低或减缓风险，充分利用可能的发展机遇，确保实现企业效益和管理体系预期结果。公司通过网络、电话、会议、日常活动等获取相关信息进行识别，通过合理安排、日常控制等进行监视和分析控制；公司对部门和公司的目标进行考核，公司加强内部管理，对客户高质量的服务，提升市场竞争力，守法经营。招收员工符合公司要求，保证员工的合法权益，对相关岗位规定任职标准，并对人员进行考核及有效的评价。公司管理层能基本理解组织所处的内外部环境。

●基本符合标准要求。

▼理解相关方的需求和期望：

●公司编制了《组织环境与相关方要求管理程序》、《顾客投诉及满意测量控制程序》，组织最高管理者识别相关方对公司稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的的能力，具有影响或潜在影响，因此，最高管理者通过网络、交流、市场调查、顾客需求、期望、满意度的监视等方法，确定与管理体系有关的顾客及相关方要求的相关信息，并定期予以监视，包括顾客、最终用户、法律法规及监管部门等。相关方的要求，顾客对服务的符合性、价格、风险控制的要求；与顾客的合同、协议要求；

●提供《相关方的需求期望表》；

评价：行政部，批准：张峰，日期：2024.7.10；

◎识别的内部相关方包括：员工、投资者；

◎识别的外部相关方包括：客户、供应商、立法及政府机构、认证机构等。

◎明确了涉及过程和活动，评价了重要程度。

●提供《相关方环境、职业健康安全告知书》、《告知书发放登记表》、《合格供方名录》、《供方评估报告》。

●交流行政部经理杨飞豪：顾客的需求主要体现在服务质量满足要求，能够按合同要求提供服务等。供方的需求主要体现在长期合作等；通过管理评审对相关信息进行监视和评审，了解相关方的需求和期望，并采取措施满足相关方的需求和期望。对相关方进行沟通由行政部负责；体系初步建立，有待完善。

●基本符合。

▼确定管理体系的范围：

●沟通查见：体系实施和保持近6个月，基本建立了持续改进的机制。公司执行了GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020的所有条款，并形成文件。公司编制的《管理手册》中描述了管理体系范围，通过与管理层交流，以及根据现场审核认定其范围是：、

Q：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）；

E：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动；

O：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

◎本次认证审核确认体系审核范围与《管理手册》描述的范围相同，且体系覆盖范围内未包括分支机构，在营业执照、第二类医疗器械经营备案覆盖范围内。

●与管理者代表仲伟交流：在建立管理体系时公司考虑企业内外部环境和相关方需求，在此基础上，策划了质量、环境、职业健康安全管理体系。建立的质量、环境、职业健康安全管理体系，形成了管理手册、程序文件、管理制度和相关记录；建立的管理体系合理、适宜。

●基本符合要求。

▼管理体系及其过程：

●沟通查见：公司于2024年7月10日正式发布了质量、环境、职业健康安全管理体系文件，包括《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》、《过程记录》等四级文件，包含了标准规定的形成文件的信息，现行有效。

◎《管理手册》描述了体系运行过程所需的各个环节，体系各个过程相互作用及相互关系，以条款的方式加以明确，并形成了相应的《程序文件》、《管理制度》作为对《管理手册》的具体补充、完善。《管理手册》识别了所有影响服务质量、环境、职业健康安全的全部过程，包括：组织环境、相关方、领导



作用、策划、支持、运行、内审、管理评审、绩效监视测量和分析评价、改进等，确定过程之间的相互作用。

◎过程识别清楚，并按照 6.1 条款的要求所确定的风险和机遇，同时考虑了 4.1 和 4.2 的内容和变更的策划，对过程进行评价，同时也规定了变更管理的过程及控制，以确保实现这些过程的预期结果，经过 9.1, 9.2, 9.3 的绩效评价，通过 10.1、10.2 进行不断改进过程，对体系运行过程及顺序的识别充分。

◎查《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》等，文件架构合理，对过程输入、输出及开展活动和投入的资源做明确的规定；对有效运作的监视和评价及改进也做出了明确要求。

●外包过程：物流运输；

●关键过程：维修过程；

●基本符合要求。

▼领导作用和承诺：

●沟通管代仲伟：最高管理者对质量、环境、职业健康安全管理体系运行的有效性负责。为确保方针和目标的实施，通过制定部门和员工岗位职责、建立管理制度、建立有效沟通机制等实现领导作用；组织的方针和目标与公司的组织环境基本适应，与公司战略方向基本一致。对公司目标进行了分解，并落实到了相关部门，通过考核和评价等方式融合于公司的管理和业务过程。公司向顾客及其他有关相关方确保对质量、环境、职业健康安全管理体系有效性承担责任。将过程方法和风险思维运用到体系的各项程序和制度中。公司利用定期召开的办公会议、评审会议、电话等方式满足体系管理中符合性和有效性方面的沟通。

公司通过建立合理架构，合适的工作岗位，确保其相应知识、技能、意识等对于满足要求的重要性相适宜，并不断通过培训、宣传等方式帮助人员愿意为管理体系的有效性作出贡献。

公司通过管理体系目标的考核、内审、管理评审等方式来持续改进管理体系。

公司明确相关管理者的职责与权限，充分发挥其领导作用，并给予充分的授权，提供必要的资源。

公司通过进行客户走访、电话沟通及顾客满意度调查等方法，深入了解顾客的要求，以及相关的法律法规的要求。

公司通过识别和评价在服务的全过程中符合性，影响组织增强顾客满意的风险源，制定相应的措施，以达到致力于增强顾客满意。

●基本符合要求。

▼管理方针、目标：

●沟通查见：2024 年 7 月 10 日总经理批准发布实施《管理手册》，方针和目标通过《管理手册》发布。

◎公司方针：诚信经营、以质取胜、安全高效、污染预防、遵纪守法、持续改进。

●沟通管代仲伟：最高管理者对方针及内涵描述基本清楚；方针能够适应组织的环境，可以支撑起发展的战略方向，为公司管理目标制定提供了框架。适合于公司服务的性质、规模和环境。包括了遵守法律法规，满足合同约定的要求；满足法律法规的承诺；持续改进，提高管理水平的承诺、满足顾客及相关方的承诺、风险预防与控制的承诺。公司通过宣传、培训使各阶层人员都理解公司方针并坚持贯彻执行。在方针制定、保持、实施过程中，公司内部进行充分沟通并保持理解一致，认真贯彻执行。在管理评审时，对方针和目标的实现情况及持续性、有效性、适宜性进行评审。必要时，予以修订，经总经理批准后再发布，并贯彻。公司以发放文件等适当的方式公开公司方针，以便于社会了解公司的质量、环境、职业健康安全行为。

公司质量管理目标：

顾客满意度 ≥ 90 分；

验收一次通过率 $\geq 98\%$ ；

维修合格率 100%；

环境管理目标：

火灾事故为 0；

固废合规处置率 100%



职业健康安全管理指标:

火灾事故为 0;

触电事故发生次数为 0;

意外伤害事故为 0;

●提供《目标分解及完成情况考核表》;

评价: 杨飞豪, 批准: 张峰。

按月度进行考核统计, 各部门及公司总目标基本实现。

●查质量、环境、健康安全目标、指标分解表及考核情况, 目标已经分解落实到了各部门, 制定了考核频次、考核方法, 确定了责任部门, 目标具有可测量性; 目标之间基本协调一致。

●与管理者代表仲伟沟通: 公司目标与方针和持续改进的承诺相一致, 考虑了公司内外部及相关方的要求、生产和服务的符合性, 以及增强顾客满意的相关内容。对目标的制定、收集、使用和管理方案的制定、实施和验证做了要求。

●基本符合要求。

▼应对风险和机遇的措施及措施的策划:

●沟通查见: 公司建立实施《风险和机遇的应对措施控制程序》, 明确风险和机遇事件的识别方法、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求等。

管理层定期向各部门收集信息, 并在公司管理会议讨论研究确定, 对组织建立、实现目标及战略方向有影响的各种相关的内外部因素, 进行风险和机遇的识别。

●提供《风险和机遇评估分析表》;

进行了风险和机遇的识别, 风险和机遇评估, 提出了风险及机遇应对措施, 执行情况, 评价了有效性等。

评价: 行政部, 批准: 张峰, 日期: 2024.7.10。

公司根据评价的重要环境因素、不可接受风险、合规义务/法律义务, 以及在环境安全管理中存在的风险和机遇, 制定相关的控制措施:

如: 环境/职业健康安全目标和管理方案的控制程序, 《人力资源控制程序》, 《环境因素的识别与评价控制程序》, 《危险源辨识、风险评价和控制程序》、《环境与职业健康安全运行控制程序》《相关方施加影响管理程序》, 《应急准备与响应控制程序》等; 有<方针目标控制程序>《环境安全管理方案》及环境、职业健康安全目标指标完成情况统计表, 《安全防火制度》、《安全检查制度》《废弃物管理规定》等, 将上述管理程序、制度、方案, 直接纳入至相关部门, 进行有效的控制与管理, 并定期评价这些文件在具体实施中是否具有可操作性。必要时, 在策划控制管理时, 应考虑到该措施的可选技术方案、财务支持、运行和公司经营方面的要求。由综管部具体落实和监督管理。

●基本符合要求。

▼环境因素识别及重要环境因素(办公区):

●沟通查见: 公司编制了《环境因素的识别与评价控制程序》, 确保全面、正确、有效地识别、评价出公司在活动、服务过程中能够控制或施加影响的环境因素及重要环境因素。明确了对环境因素识别评价的方法及有关要求等。

●提供《环境因素识别评价表()》, 识别了公司环境因素 24 项, 涉及行政部的环境因素 18 项, 提出了控制办法。

评价: 行政部, 批准: 张峰, 日期: 2024-07-10。

●提供《重要环境因素清单》, 确定重要环境因素为 2 项: 固废排放、潜在火灾等。并确定了控制方式, 识别了适用的法律法规。

编制: 行政部, 批准: 张峰, 日期: 2024-07-10。

●提供《环境安全管理方案》;

主要内容: 目标、管理方案、执行部门、频率、资金等。

编制: 杨飞豪, 批准: 张峰, 日期: 2024-07-31。

●提供《目标指标统计表》, 每月进行检查, 有记录, 目标分解及完成情况考核表显示: 行政部的目标基本实现。



考核：杨飞豪，批准：张峰，日期：2024-07-31。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。

●基本符合要求。

▼危险源辨识和不可接受风险、风险和机遇的评价（办公区）：

●沟通查见：公司编制实施了《危险源辨识、风险评价和控制程序》，明确了危险源辨识应全面、系统、多角度、不漏项，重点放在能量主体、危险物质及其控制和影响因素上。辨识方法采用询问与交流、现场观察、查阅有关记录、获取外部信息、工作任务分析、安全检查表法、作业条件的危险性评价等方法。行政部是公司危险源辨识与评价工作的主控部门。

●提供《职业健康危险源与评风险价表》；

识别了公司可能存在的危险源 32 项，涉及行政部的 17 项，均进行了风险评价，提出了控制措施。

编制：行政部 审核：仲伟 批准：张峰 时间：2024.7.10；

●提供《重大危险源清单》，识别出重大危险源 3 项，包括：触电、潜在的火灾、意外伤害；均提出了控制措施，落实了责任人。

●提供《职业健康安全目标管理方案检查表》；

编制：杨飞豪 批准：张峰 日期：2024 年 7 月 31 日。

●每月按《目标指标统计表》进行检查，记录完善。；

●提供《每月消防设施检查记录表》进行检查，记录完善。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。

●基本符合要求。

▼环境因素识别及重要环境因素（工程部）：

●沟通查见：公司编制了《环境因素的识别与评价控制程序》，确保全面、正确、有效地识别、评价出公司在生产、服务过程中能够控制或施加影响的环境因素及重要环境因素。明确了对环境因素识别评价的方法及有关要求等。

●提供《环境因素识别评价表》，识别了涉及工程部环境因素 27 项，提出了控制办法。

编制：行政部，审核：仲伟，批准：张峰，日期：2024-7-10；

●提供《重要环境因素清单》，确定重要环境因素为 2 项：固体废弃物排放、潜在火灾等，分别确定了控制方式，识别了适用的法律法规。

编制：行政部，批准：张峰，日期：2024-7-10。

●提供《环境、职业健康目标管理方案》；

主要内容：目标、管理方案、执行部门、频率、资金等。

编制：行政部，批准：张峰，日期：2024-7-10。

●提供《环境/职业健康安全目标管理方案检查表》，每月进行检查，有记录，环境目标检查表显示：工程部的目标基本实现。

考核：行政部，批准：张峰，2024-12-31。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。

●基本符合要求。

危险源辨识和不可接受风险、风险和机遇的评价（工程部）：

●沟通查见：公司编制实施了《危险源辨识、风险评价和控制程序》，明确了危险源辨识应全面、系统、多角度、不漏项，重点放在能量主体、危险物质及其控制和影响因素上。辨识方法采用询问与交流、现场观察、查阅有关记录、获取外部信息、工作任务分析、安全检查表法、作业条件的危险性评价等方法。工程部是公司项目现场危险源辨识与评价工作的主控部门。

●提供《职业健康危险源与风险评价表》；

识别了涉及工程部的 26 项，均进行了风险评价，提出了控制措施。

制：行政部，审核：仲伟，批准：张峰，日期：2024-7-10；

●提供《重大危险源清单》，识别出重大危险源 3 项，包括：触电、潜在的火灾、意外伤害；均提出了控制措施，落实了责任人。



●提供《环境、职业健康目标管理方案》；

编制：行政部，批准：张峰，日期：2024-7-10。

●提供《环境/职业健康安全目标管理方案检查表》，每月进行检查，记录完善。

考核：行政部，批准：张峰，2024-12-31。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。

●基本符合要求。

▼合规义务及合规性评价：

●沟通查见：公司制订了《法律法规与其他要求控制程序》、《合规性评价控制程序》，获取、更新、识别适用于本公司的法律法规及其他要求，对法律法规的识别、合规性评价等控制情况进行规范。

●提供《法律法规及其他要求清单》，查包括：中华人民共和国民法典、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、广东省水污染防治条例、深圳市节约用水条例等 53 项法律法规和技术标准。行政部有工作人员专门对这些法律法规和要求进行保管和更新。

◎编制：行政部 审核：仲伟 批准：张峰 时间：2024.7.10。

●提供《合规性评价报告》；

◎合规性评价结论：各部门都能够有效遵循法律法规，未发生过环境扰民事件，未有其它单位和个人投诉，无环境污染事件发生，未发生人身伤亡事故，未发生火灾事故。各部门的环境、职业健康行为基本符合相关法律法规、要求。

◎编制：行政部 2024 年 9 月 10 日 批准：张峰 2024 年 9 月 10 日。

●与行政部经理交流：各部门负责遵守执行本部门适用的法律法规和其他要求；一般情况下每年进行一次评价，当发生环境严重不符合情况时，要及时进行评审。

●识别较充分，评价较合理，并实施了有效控制。

●基本符合要求。

▼E0 运行策划和控制（办公区）：

●沟通查见：公司制定实施了《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》，对公司的重要环境因素、重大危险源有关的运行活动进行控制，确保环境、职业健康安全方针、目标与指标的实现，作为支持文件。

公司制定实施了《环境与职业健康安全运行控制程序》、《应急准备与响应控制程序》等安全环保管理类规定。

针对重要风险制定了控制措施，通过目标考核及日常巡检等方式进行控制。

公司制定的职业健康安全控制措施，考虑了消除、替代、工程控制措施、个体防护五个层级的思想；通过培训，每天下班检查、断开电源、应急预案演练等进行控制。

●沟通行政部经理：公司建立并实施《环境与职业健康安全运行控制程序》，规定了运行准则，根据所确定的重要环境因素进行程序化控制，以实现公司管理目标。

行政部负责办公区域环境、安全运行控制，生产区域的监督管理，针对环境安全的运行控制主要有：

◎资源能源消耗控制：部门配备了电脑，尽可能减少纸张消耗、纸张双面利用，随手关灯、下班前关闭电源。

◎办公固废控制：对有毒有害废弃物如墨盒、硒鼓统一回收交至经销厂家已旧换新处理。

◎员工使用的电脑等办公自动化设施，电源插座有漏电保护装置；

◎生活垃圾、有害垃圾（口罩）每天放置卫生间指定地点，分类存放；由保洁人员进行清运。

◎办公区内配备有消防设施，由专人负责管理。

◎消防安全管理：制定了消防安全管理等制度并严格执行、加强消防安全检查。

◎各种电源及线路漏电控制措施：控制严格，定期组织检查用电线路的完好性等，现场无违规使用电器，定期检查。

◎根据职业健康安全相关培训计划组织培训，已接受考核和培训。



◎根据程序文件的规定，公司确定了运行控制过程检查监督的内容，明确了各种措施的执行；与法律法规的符合性；各项控制规定贯彻执行情况；安全方针目标的实现情况。

●提供《每月消防设施检查记录表》、《废弃物处置统计表》、《安全检查记录》、《水电消耗统计表》、《劳保用品发放》、《员工健康检查表》等记录。

●提供《职业健康安全投入表》：

序号	费用投入项目	投入费用金额（元）	备注
1	社保	15100	
2	劳保用品	5000	
3	环保设施	200	
4	培训	1000	
5	演习	1000	
6	垃圾卫生费	500	
7	消防设施	1000	
8	社保	15100	
9	劳保用品	5000	
	合计	23800	

●现场察看：现场办公区域环境基本整洁，通风、照明良好，温湿度适宜，固废分类存放，有标识，电器使用正常，配置有灭火器在有效期，办公区域消防安全设施完善。

●现场核查：

固废：办公活动产生的办公耗材集中存放，保洁人员回收，生活水正常排放；

噪声：办公设施，噪声没有影响，不产生危害，对周边无影响；

废气：不涉及；

消防安全：办公区消防设施完备，灭火器有效，专人负责检查，有检查记录；

触电预防：执行安全规章制度，正确使用电器设备，使用安全插座，日常检查电气线路；交通安全：交通安全教育，遵守交规，日常监督；

劳保用品按时发放：

●查见：为员工缴纳了保险，友邦人寿保险有限公司。

●查见：《职业健康检查报告》，体检号：24123007941；广州中医药大学深圳医院健康检查表，2024年12月31日。

每年进行员工体检，提供员工体检报告显示，没有职业病发生。

●经核查：公司周期内没有发生安全事故、环境污染事件，没有发生相关方的投诉，环境处罚事件，合法经营声明有效。

●沟通查见：公司与员工签订《劳动合同》，明确了双方安全义务和责任。

●公司制定了变更控制的相关规定，明确了变更管理的控制要求；经核查；体系运行周期内没有发生变更情况。

●运行控制基本符合要求。

▼EO 运行策划和控制（维保项目）：

●沟通查见：公司编制实施了《环境因素的识别与评价控制程序》、《危险源辨识、风险评价和控制程序》，对公司的重要环境因素、重大危险源有关的运行活动进行控制，确保环境、职业健康安全方针、目标与指标的实现，作为支持文件。

公司编制实施了《环境与职业健康安全运行控制程序》、《环境及职业健康安全监视和测量控制程序》、《相关方施加影响管理程序》、《应急准备和响应程序》等安全环保管理类规定。

针对重要风险编制了控制措施，通过目标考核及日常巡检等方式进行控制。

公司编制的职业健康安全控制措施，考虑了消除、替代、工程控制措施、警示警告标志和管理措施、个体防护五个层级的思想；通过培训，每天下班检查、断开电源、应急预案演练等进行控制。

●沟通工程部经理：公司建立并实施《环境与职业健康安全运行控制程序》，规定了运行准则，根据所



确定的重要环境因素进行程序化控制，以实现管理目标。工程部在公司的维修车间由行政部和工程共同监督管理，在设备保养现场的接受业主方的管理，公司生产车间的运行控制：

- 废水控制：生活水正常排放；
- 噪声：维修设备产生的噪声不产生危害，对周边无影响；
- 废气：不涉及；
- 消防安全：维修区、保养区区域消防设施完备，专人负责检查；
- 触电预防：执行安全规章制度，正确使用电器设备，使用安全插座，日常检查电气线路；
- 交通安全：交通安全教育，遵守交规，日常监督；
- 安全教育：定期组织员工安全培训；
- 劳保用品按时发放；
- 经核查：工程部在周期内没有发生安全事故、环境污染事件，没有发生相关方的投诉，环境处罚事件，合法经营声明有效。
- 沟通查见：公司与员工签订《劳动合同》，明确了双方安全义务和责任。
- 提供《员工健康证明》；见行政部记录。

.....

● 公司编制了变更控制的相关规定，明确了变更管理的控制要求；经核查；体系运行周期内没有发生变更情况。

● 运行控制基本符合要求。

▼ 应急准备与响应管理：

● 沟通查见：公司编制实施了《应急准备与响应控制程序》，规定了各职能部门、岗位人员应急准备与响应的职责、应急机制、消防设施配置、通信等。

● 提供《安全防火制度》、《安全检查制度》《触电应急预案》、《防火应急预案》等规范性文件；

● 提供《消防演练记录》、《触电应急演练记录》《应急情况演习记录表及评价》；

◎ 应急能力评价：大家一致认为本次演习很成功，虽然出现了一些异常事件，但整体进展还是很顺利的。在这次的消防演习中，绝大部分人都认真积极，表现出一种同甘共苦的合作精神。总而言之，我们这次组织的消防演习基本上达到了我们最初的目的。

◎ 《消防演练记录》记录人：杨飞豪 评价人：张峰 日期：2024年8月11日

◎ 《触电应急演练记录》

◎ 编制：行政部 评审人：杨飞豪 审批人：张峰 日期：2024年8月22日

● 沟通行政部经理：组织了火灾消防演练，全体参加演练人员迅速从消防通道撤离，疏散到安全地带。同时消防小组进行了消火栓、灭火器灭火。演练有记录，并进行了评价。

◎ 本次演练在办公楼下空旷处进行，公司办公和维修（生产）不涉及其他环境事件的应急准备与响应。

● 基本符合。

▼ 监视、测量、分析和评价：

● 沟通查见：编制了《绩效测量、数据分析控制程序》，《环境及职业健康安全监视和测量控制程序》通过以下几种方式对运行过程进行监视和测量：

公司对管理体系过程进行监视和测量的方法包括：内审、管理评审、目标考核、过程的监视和测量检查等。

每月进行一次过程的监视和测量的检查，发现问题立即整改。组织保留了相关的有效文件化信息，作为监视、测量、分析和评价的证据。

公司按要求进行了内审、管理评审，对内审发现的不符合、管理评审提出的改进要求均采取了相应的措施，验证有效。

现场未发生公司接到过客户的严重投诉、未受到过政府有关部门的处罚、未发生过质量、环境、职业健康安全事故。

已对体系绩效实施了分析与评价。

分析与评价从顾客满意、过程和产品的特性及趋势、质量管理体系的绩效和有效性、供货情况等方面收



集信息，进行分析、评价。

提供了内外部因素识别及其监视和评审表、相关方和相关方要求识别清单、风险和机遇清单、风险和机遇评估分析及应对措施表等记录。

查见《服务提供控制程序》《环境与职业健康安全运行控制程序》，内容包括：组织质量、环境、职业健康安全目标的适宜性、充分性、有效性；体系文件是否受控；培训的有效性；合规性评价；人员的上岗能力；管理评审和内审的有效性；应急准备与响应

监视和测量设备的控制情况等。日常监督检查：管代负责对各部门的质量、环境、职业健康安全行为进行不定期的巡检。

职业健康安全监测：

主动监测：职业健康安全目标指标：已完成

被动监测：每年对一线员工进行体检，1、抽查李伟 性别：男，2、抽查仲伟 性别：男、3、抽查：徐迎生 性别：男，提供了上述三人 2024 年 12 月 31 日由：广州中医药大学深圳医院健康检查表。体系建立以来没有发生过安全事故。

监测设备：行政部无质量、环境、职业健康安全监测设备。

现场查见《内部审核记录》包括：计划、通知、签到表、检查表、审核报告、不符合、纠正措施等文件
现场查见《管理评审控制记录》，包括：计划、通知、各部门总结、管代总结、签到表、管理评审报告、发放记录等文件。

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

▼生产及服务运行的策划和控制（维保项目）：

●沟通查见：公司编制实施了《服务提供控制程序》，工程部是公司维保服务的主控部门，负责确定并提供实现维保服务的资源、确定维保服务过程及准则，以确保按要求提供维保服务、负责按维保服务的要求，组织相关人员进行质量策划，并实施相应的质量计划。

●工程部负责维保计划的编制，维保过程的控制，质量检验，以及安全文明生产的控制等工作；

◎编制维保计划：工程部根据合同的要求编制《维保计划》。

◎维保计划的实施：每天召开班前班后会，安排各班组的日常生产，盘点每天的维保计划完成情况；维保工程师根据任务要求等开具《领料单》，经主管人员批准后到仓库领料；零配件到现场后，维修人员进行维修作业，作业完成后维保工程师负责内部验收，调试合格后出调试报告，签交货单。

◎维保过程控制：维修人员按设备说明书及维修要求进行工序作业，各工序在维修过程中遇到问题时，及时向维保经理汇报，协调解决。对不合格的维保服务的处理要符合《不合格控制程序》的要求。工程部负责维保所用设备的管理和维护，维保现场各小组负责维保工具设备的日常使用和维护。维保设备的管理符合公司要求。

●维修服务流程：签订合同→确定维修时间地点→对设备进行维修→出示维修报告单→客户验收→售后服务；

●设备保养流程：签订合同→制定设备保养方案→定期进行设备保养→客户验收→售后服务；

●执行相应的法律法规：中华人民共和国民法典、中国人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国商标法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国劳动法等。

●执行相应的标准、规范：《食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械》；《食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械》，《医疗器械消毒剂通用要求、医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、《医疗器械用于医疗器械质量体系软件的确认》、《进口医疗器械灭菌包装检验操作规程》、《医疗器械安全管理》、《自我检测用体外诊断医疗器械基本要求》、《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》、《医疗器械唯一标识基本要》等。

●公司策划编制了相关成文信息包括：《服务流程管理规范》、《相关方管理规程》等文件，明确了销售部在购销、顾客满意度调查方面的职责及产品的销售活动程序与要求，确定了检验、监视等各项活动的准则，明确了各过程所需的监视和测量要求以及所需的记录。

●策划基本符合要求。

**▼产品和服务要求（销售）：**

●沟通查见：公司制定了产品销售和服务的要求，确定与顾客沟通方式、产品信息及服务检查等相关内容，查顾客沟通实施：通过现场沟通了解，通过电话、网络、微信等方式进行沟通。

沟通时机：现场查看方式解决顾客使用中的问题。

沟通结果：均能与顾客达成一致意见。

顾客财产：主要为客户的通讯信息。主管人员保存。

沟通交流记录：在销售部经理仲伟电脑、微信保存有内容。

●沟通销售部经理：销售过程中按客户要求，利用电话、网络进行沟通、确认客户需要产品信息，进行合同评审，签订产品购销合同，产品发放到客户要求的地点，通过供方直接送达客户，客户接收确认，验收签字。

●沟通查见：销售部经理仲伟电脑显示相关沟通交流记录，控制有效。

●提供《合同台账》，体系运行以来签订销售合同3项。

●抽查《设备购销合同》：

1) 合同编号：WD-GX20240629；

需方：深圳木斯医疗美容诊所；

供方：纬达星辰（深圳）科技有限公司；

设备名称：超声波治疗仪；

主要合同内容：品牌、规格、型号、数量、价格、设备要求、交付标准、安装调试验收、售后服务、知识产权保证、其他等。双方签字、盖章确认。签字人：仲伟，2024年06月29日。

2) 合同编号：WD-GX20240709；

需方：深圳悦美漾医疗美容诊所；

供方：纬达星辰（深圳）科技有限公司；

设备名称：高频电场皮肤热治疗仪；

主要合同内容：品牌、规格、型号、数量、价格、设备要求、交付标准、安装调试验收、售后服务、知识产权保证、其他等。双方签字、盖章确认。签字人：仲伟，2024年07月09日。

●提供：《合同评审记录》：

客户：深圳木斯医疗美容诊所		评审时间：2024.6.28	
		标准：按合同技术要求	
服务时间：按合同要求	服务地点：按合同要求	结算方式：按合同要求	
(第一部分) 项 目	客 户 要 求	(第二部分) 其它要求	责任部门签字确认
1. 付款条件	见合同	无	行政部：杨飞豪
2. 项目概况	见合同	无	
3. 用工规定	见合同	无	
4. 服务内容	运维服务、质量服务	无	工程部：陈洁波
5. 服务周期	见合同	无	
6. 质量要求	运维内容、运维要求等	无	同意签署合同 总经理：张峰
7. 特殊说明	无	无	

我们对已评审过的项目负责，并承担相应的责任。

●提供《售出货单》：

合同名称：《设备购销合同》；

接收单位：深圳木斯医疗美容诊所；

地址：深圳南山区……

出货日期：2024-07-09；

货物名称和数量：超声波治疗仪；……



供方负责人：仲*；联系方式：***；

收货方签收人：孙*。

●提供《中华人民共和国医疗器械注册证》；

中华人民共和国医疗器械注册证；

注册证编号：湘械注准 20232091039；

注册人名称：德技(长沙)医疗器械科技有限公司；

注册人住所：长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园生产厂房六 1007 室；

生产地址：长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园生产厂房六 1007 室

产品名称：超声波治疗仪；

型号、规格：DWE03-2；

结构及组成：超声波治疗仪由主机、左显示屏、右显示屏、治疗头手柄 A、电源线组成。

适用范围：适用于人体肩颈、腰腹部和四肢部位慢性软组织损伤性疼痛的辅助治疗，用于医疗机构康复科、皮肤科、整形美容科。

附件：产品技术要求。

审批部门：湖南省药品监督管理局；

医疗器械注册专用章；

批准日期：2023 年 11 月 02 日；

生效日期：2023 年 11 月 02 日；

有效期至：2028 年 11 月 01 日。

.....

●沟通销售部经理：未发生合同变更及作废过程，能够满足物品购销控制要求。

●控制有效。

▼产品的设计与开发（维保项目）：

●沟通查见：公司对医疗设备维修、保养服务过程是按国家标准、顾客要求进行服务控制，依照相关法规实施控制，公司根据业务特点编制了《工程部维保计划及相关控制方案》，作为服务过程的指导性文件。

●沟通工程部经理：《维保控制方案》中对《维保计划》的编制、《维修过程控制记录》、《保养过程控制记录》、《维修质检记录》、《保养质检记录》、《安全文明生产控制》、《维修、保养相关规定、规程》、《作业指导书》等均进行设计和要求。现阶段进行的医疗美容行业设备维保市场已基本规范。

●维保计划和要求控制基本有效。

▼外部提供的过程、产品和服务的控制：

●沟通查见：公司制订实施了《采购控制程序》，行政部负责合格供方的评价，参加合同评审。

提供《合格供方名录》，内容包括：

苏州睿强光电科技有限公司

无锡宇国光电技术有限公司

上海采为电子科技有限公司等。

1、抽查：《供方评估报告》，内容包括：供方名称：广州市合创兴建材贸易有限公司，地址：苏州高新区泰山路 2 号博济科技创业园 D 座 XXX 室；提供产品：F1314。

评审内容（实物质量、完成交货周期及履约能力、服务能力、生产和检验能力）等。

评价结论：同意列入合格供方。评价人：杨飞豪、陈洁波、仲伟等。批准人：张峰。2024.07.10。内容齐全，符合要求。

2、抽查：《供方评估报告》，内容包括：供方名称：无锡宇国光电技术有限公司，地址：无锡新区太湖国际科技园菱湖大道 200 号中国传感网国际创新园 X 幢；提供产品：PicoSure/美 L8873/Fotona-2940/Fotona 1064/Picoway

评审内容（实物质量、完成交货周期及履约能力、服务能力、生产和检验能力）等。

评价结论：同意列入合格供方。评价人：杨飞豪、陈洁波、仲伟等。批准人：张峰。2024.07.10。内容齐全，符合要求。



3、抽查：《供方评估报告》，内容包括：供方名称：上海采为电子科技有限公司，地址：嘉定工业区回城南路1128号C702；提供产品：氙灯/F1185B。

评审内容（实物质量、完成交货周期及履约能力、服务能力、生产和检验能力）等。

评价结论：同意列入合格供方。评价人：杨飞豪、陈洁波、仲伟等。批准人：张峰。2024.07.10。内容齐全，符合要求。

经与行政部负责人杨飞豪沟通了解，物流运输一般由供方负责，采购的美容器械，直接由工会商发到客户指定地点，体现在采购合同中，特殊情况公司选用顺丰快递送达，现场提供了：单号为7550202666的顺丰月结单发票。对顺丰快递未进行书面评价。对供货商的评价不止停留在记录里，是否安全交货，每次能否安全送达客户指定地点，未出纰漏，也是是否继续合作的条件之一。

采购根据顾客订货信息，确定需要实施采购的任务，点对点销售，无库存。

每次采购的产品，均有产品合格证，采购检验（见A组记录）

公司已建立、保持与合格供方信息反馈渠道，及时沟通、保持协调，有良好的互惠关系；采购信息充分、可靠，采购产品的要求明确、适宜（包括品名、规格、型号、数量、价格等）。

经与负责人沟通了解，按合同、订单、服务协议的需求，进行采购。每次实施采购前，采购人员将采购物品名称、数量以及供货时间等相关信息通过电话、微信、钉钉等方式告知供方。符合要求。

行政部办公用品基本上是办公用品网上购买。

●控制有效，基本符合。

▼生产和运行和服务的控制、放行（销售）：

●沟通查见：销售部是医疗器械销售（许可范围内）过程的责任部门，负责组织策划、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程，并实施应对风险和机遇所确定的措施：通过采取措施，策划、实施和控制满足医疗器械销售（许可范围内）要求所需的过程，确定医疗器械销售（许可范围内）的要求及过程，编制实施了《服务提供控制程序》、《与服务有关要求的评审程序》、《运行控制程序》等；对医疗器械销售（许可范围内）和售后服务进行了策划。

●销售服务流程：用户需求→签订合同→备货（需要时采购）→发货→客户签收→售后服务。

◎销售的具体操作方式：由市场人员初选项目，公司决策层确认项目可实施性，与顾客确认货物可接受价格，寻找确认货源的质量及供货保证和可接受价格，草拟销售合同，进行合同评审，与顾客进行合同谈判，与顾客签订销售合同，草拟采购合同，进行合同评审，与供方进行合同谈判，与供方签订销售合同，供方供货前提供产品合格证或检验报告，公司质检员和有关人员确认货物可发货，供方发货至顾客安装现场或顾客物品库，与供货有关的合同三方在顾客现场验收并交给顾客，需安装的设备由顾客负责现场保管和防护，公司售后人员负责验收，签验收单，公司进行质保期内售后服务。

●执行相应的法律法规：中华人民共和国民法典、中国人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国商标法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国劳动法等。

●执行相应的标准、规范：《食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械》；《食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械》，《医疗器械消毒剂通用要求、医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、《医疗器械用于医疗器械质量体系软件的确认》、《进口医疗器械灭菌包装检验操作规程》、《医疗器械安全管理》、《自我检测用体外诊断医疗器械基本要求》、《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》、《医疗器械唯一标识基本要》等。

●公司策划编制了相关成文信息包括：《服务流程管理规范》、《相关方管理规程》等文件，明确了销售部在购销、顾客满意度调查方面的职责及产品的销售活动程序与要求，确定了检验、监视等各项活动的准则，明确了各过程所需的监视和测量要求以及所需的记录。

◎查见：购销物品、合同编号、物品规格、供方评价（见Q：8.4）、采购合同等相关记录，控制有效。

◎抽查《买卖合同》：

1) 合同编号：WD-GX20240709；

需方：深圳悦美漾医疗美容诊所；

供方：纬达星辰（深圳）科技有限公司；



设备名称：高频电场皮肤热治疗仪；

主要合同内容：品牌、规格、型号、数量、价格、设备要求、交付标准、安装调试验收、售后服务、知识产权保证、其他等。

双方签字、盖章确认。

签字人：仲伟，2024年07月09日。

2) 合同编号：WD-GX20240629；

需方：深圳木斯医疗美容诊所；

供方：纬达星辰（深圳）科技有限公司；

设备名称：超声波治疗仪；

主要合同内容：品牌、规格、型号、数量、价格、设备要求、交付标准、安装调试验收、售后服务、知识产权保证、其他等。

双方签字、盖章确认。

签字人：仲伟，2024年06月29日。

合同有效。

●抽查《产品合格证》；

《中华人民共和国医疗器械注册证》；

注册证编号：湘械注准 20202091475；

注册人名称：德技（长沙）医疗器械科技有限公司；

注册人住所：长沙市雨花区环保中路 188 号国际企业中心北区 14 栋 907 房（集群注册 259 号）；

生产地址：（同注册地址）；

产品名称：高频电场皮肤热治疗仪；

型号、规格：DMR3-5；

结构和组成：高频电场皮肤热治疗仪由主机、手持治疗头、电源线组成；

适用范围：产品由经过培训的专业医护人员操作，用于辅助减轻皮肤皱纹和褶皱；

附件：产品技术要求；

审批部门：湖南省药品监督管理局；

批准日期：2020年09月14日。

.....

●提供《售出货单》；

合同名称：《设备购销合同》；

接收单位：深圳悦美漾医疗美容诊所；

地址：深圳福田区.....

出货日期：2024-07-70；

收货人：李丽；

货物名称和数量：高频电场皮肤热治疗仪；.....

供方负责人：仲*；联系方式：****；

地址：深圳市福田区.....

收货方签收人：李丽。

.....

相关内容见 Q: 8.2, Q: 8.4 及 Q:9.1.2 记录。能够满足相关管理规定要求。

●能够满足对物品采购和销售过程的控制管理,控制有效。

▼产品和服务提供的控制,放行（维保项目）：

●维修服务流程：签订合同→确定维修时间地点→对设备进行维修→出示维修报告单→客户验收→售后服务；



●设备保养流程：签订合同→制定设备保养方案→定期进行设备保养→客户验收→售后服务；

●执行相应的法律法规：中华人民共和国民法典、中国人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国商标法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国劳动法等。

●执行相应的标准、规范：《食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械》；《食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械》，《医疗器械消毒剂通用要求、医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、《医疗器械用于医疗器械质量体系软件的确认》、《进口医疗器械灭菌包装检验操作规程》、《医疗器械安全管理》、《自我检测用体外诊断医疗器械基本要求》、《医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定》、《医疗器械唯一标识基本要》等。

●公司策划编制了相关成文信息包括：《服务流程管理规范》、《相关方管理规程》、《工程部维保计划及相关控制方案》，等文件，明确了工程部在维保、顾客满意度调查方面的职责及产品的销售后维保活动程序与要求，确定了检验、监视等各项活动的准则，明确了各过程所需的监视和测量要求以及所需的记录。

●提供《维修服务合同台帐》；

●抽查《维修服务合同》；

◎合同编号:WDXC20240921；

甲方:纬达星辰(深圳)科技有限公司；

乙方:广州市荔医医疗美容门诊部有限责任公司；

◎合同内容：

一、经双方协商，甲方为乙方维修下列设备或者配件:更换滤波片；

.....

三、交付、维修与验收：

甲乙双方确定，本次维修按照以下第2种方式执行。

2、寄送维修方式。乙方应将指定设备效配件快造到甲方指定地址，甲方收到后进行故障评估，在1个工作日内修复并发出快递寄回乙方。并同时提供维修报告单给乙方签字确认，用做验收。

四、保修承诺

保修仅限本次维修项目及更换的零部件，起始日为本次维修验收合格之日。本次维修验收合格后无保修

.....

双方签字盖章，2024-9-26.

●抽查《设备维修服务报告单》；

客户名称：西安碑林两美整型外科诊所；

设备厂家：赛洁秀；

机型：皮秒；

序号：PIC01232；

.....

检测及处理结果：故障报错 102，放电模组损坏，已更换。

更换零件：放电模组；

工程师：徐*；

客户：张向泽；

日期：2024-6-21。

●抽查《设备性能检测报告单》：

设备性能检测报告单

No. 398

客户服务热线：18156131562

*客户信息：

名称：深圳悦美漾医疗美容诊所

税号：91440300MA5EGJ5N8E

单位地址：深圳市福田区福田街道福山社区福华三路与金田路交界处东南侧卓越世纪中心、皇岗商务中心1号楼 3506



*设备厂家: 科医人	*序号: SN:301229	设备生产日期: 2021年03月18日	电源测试: <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 _____ Vac
*机型: M22TM			
报检前仪器状况: <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常. < <input type="checkbox"/> 光学零件 <input type="checkbox"/> 高压系统 <input type="checkbox"/> 电路系统 <input type="checkbox"/> 冷却系统 <input type="checkbox"/> 机械结构 <input type="checkbox"/> 其他 >			
冷却系统检测		光学系统检测/调校	
Water Level <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Water Flow <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Cooling Pump <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Coolant System <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理
Optical Alignment <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Mirror <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Handpise Lens <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Handpice Window <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理
Laseer Mode <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Aimino Coaxial <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理		
输出能量检测/校正		IPL RF SYSTEM	
Power/HD <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Power/END <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Arm/Fiber TR <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	HVPS/PS <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理
HV Driver <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Hand piece <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Crystal/Filter <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Chiller Check <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理
Screen Check <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理	Function Check <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 已处理		
*Tatal/lamp counter : _____ ; *Fire/HD counte: _____ ; *Total HR : _____			
*检测及处理结果: <input checked="" type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常 <input type="checkbox"/> 可用 <input type="checkbox"/> 其他			
说明: 设备维修后经检查测结果为 ①测试 515 过滤器 13 T1 (毫秒) 10 焦/每平方厘米实测结果为 50.02 焦 (正常) ②测试 590 过滤器 10T1 (毫秒) 35 焦/每平方厘米实测结果为 189.5 焦 (正常) ③测试 695 过滤器 6T1 (毫秒) 17 焦/每平方厘米实测结果为 93.1 焦 (正常)			
设备经检后: 能量正常, 使用正常、手柄激发开关正常、水流正常、外观及手具正常完好			
名称: 纬达星辰(深圳)科技有限公司 税号 91440300MA5FFW1PXW 单位地址深圳市福田区沙头街道天安社区香蜜湖 天安车公庙工业区天经大厦 AB 座 2B08 室 电话号码 18156131562 开户银行中国建设银行股份有限公司深圳泰然支行		* <input type="checkbox"/> 收费: RMB: _____ * <input type="checkbox"/> 不收费 <input type="checkbox"/> 保修期内 <input type="checkbox"/> 年保合同内 联系人: _____ 仲伟	
检测员(正楷): 陈洁波 检测时间: 2024年11月06日		客户签字: 张**	
<ul style="list-style-type: none"> ● 查见: 有物流运输单, 双方交接验收手续完备。 ● 公司根据业务特点编制了《工程部维保计划及相关控制方案》, 作为服务过程的指导性文件。 ● 沟通工程部经理: 《维保控制方案》中对《维保计划》的编制、《维修过程控制记录》、《保养过程控制记录》、《维修质检记录》、《保养质检记录》、《安全文明生产控制》、《维修、保养相关规定、规程》、《作业指导书》等均进行设计和要求。现阶段进行的医疗美容行业设备维保市场已基本规范。 ● 维保计划和要求控制基本有效。 ● 查见《维保合同台账》, 有维保合同几十份; ● 抽查《设备保养协议》 			



合同编号:HTMR-CG-2024-0026;

甲方:纬达星辰(深圳)科技有限公司;

乙方:成都高新区亨特医疗美容门诊部有限公司;

.....

一、本协议确认执行保养的设备:

甲方负责保养乙方指定的保养设备型号/序列号包括:

二、费用及付款方式:

三、保养期限、服务内容与形式

1、保养期限:自 2024 年 9 月 25 日起, 至 2025 年 9 月 24 日协议终止。

2、服务内容包括如下:

1)全年对此 3 台设备进行每台设备全年 12 次(每月 1 次);

2)技术工程师全年视频支持;

3)更换元器件可享价格优惠;

备注:保养内容仅包含以上内容, 若更换任何元器件, 需另外收费。

3、保养形式: 甲方保养的服务形式为预约保养。预约保养的次数为一年不大于 24 次行程, 时间由双方共同协商决定。

保养地点:地址:(成都高新区盛和二路 165 号附 401 号 4 层附 501 号 5 层)上门保养差旅费 0 元;

4、超出指定地点(成都高新区盛和二路 165 号附 401 号 4 层、附 501 号 5 层)之外的保养所产生的所有费用由乙方全部支付, 现场服务时间为早 9:00 至晚 6:00, 星期一至星期五, 不包括国家法定节假日。甲方承诺工作时间以外

5、的紧急加班服务, 加班服务不另收取费用。

四、赦免及限制

因甲方提供的保养服务, 仅限于清洁系统光路灰尘、清洁水路、清洁电路灰尘, 测试能量, 保养手具, 保养适配器, 若乙方设备出现任何故障, 甲方不承担任何责任。

五、甲方的责任

.....

六、乙方的责任

.....

七、特别约定

双方约定对合同的内容及条款严格保密。如因一方违约而给对方造成直接或间接经济损失的, 责任方应进行赔偿。

双方签字盖章

日期:2024 年 09 月 25 日。

●抽查《纬达星辰(深圳)科技有限公司设施设备维保记录表》:

设备名称	机型	编号	维保内容	保养时间	工程师
赛诺龙	超皮秒	9914-9060-5061	保养光路	2024. 6. 20	李伟/徐迎生
赛诺龙	超皮秒	9914-9060-2306	更换闪光灯 1 对, 加水, 光路清洁	2024. 6. 14	李猛/徐迎生
赛诺秀	皮秒	PIC03772	更换闪光灯、M2 镜片有损伤、光路清洁	2024. 7. 3	徐迎生

.....

●沟通管理者代表和工程部经理: 公司销售和维保业务开展的比较顺利和活跃, 医疗美容设备维修保养市场面比较大, 目前的问题是如何抢占更大的市场份额。公司现阶段销售业务远不及维保业务范围大, 公司有强



大的专业技术人员，对国际上普通采用的医疗美容设备的基本性能都有掌握，公司的维修技术和检测手段在国内也属于一流，正在向港澳等地抢占市场空间。公司有严格的管控手段和技术要求，注重维修后的设备调试，取得额信赖。公司现有技术人员也能满足日益扩大的市场空间。

●维保控制过程均按程序执行，控制有效。

▼标识和可追溯性及产品的防护（维保项目）：

●沟通查见：工程部规定所有标识的方法，并对其有效性进行监控；当维保服务出现重大质量问题时，对其进行追溯；各相关岗位人员负责所属区域内状态标识，将不同状态的备件或待修设备区分，对所有标识的维护；在有追溯性要求时，对服务状态予以标识以便于追溯；如果不标识不会引起混淆或无追溯要求时，不进行标识；当合同、法律、法规和公司自身需要（如顾客因质量问题引起投诉的风险等）对可追溯性有要求时，服务状态可追溯。

◎标识为：检验状态标识：合格、不合格、待检、待定；状态标识：维修、待维修、已完工。

◎完工放行的标识：验收报告。

◎不合格的标识，待检查等。

◎标识的保护：在维保实现的过程中，各岗位对状态标识进行保护，严禁涂抹、撕毁，保证标识的整洁、醒目、完好。

●沟通工程部经理：公司采用适当的方法识别维保过程中及维保结果的标识，并对标识进行适当控制。对生产过程中的维修、待维修、已完工进行标识。客户接收、检验签字为验收依据，确保维保过程的控制。对于各类服务档案、记录、合同全部编号封闭在档案盒内，放置于文件柜中由专人负责保管，避免文件的丢失、霉变、损坏等，技术文件部分为电子文档，均已加密处理。

●控制基本有效。

▼标识和可追溯性及产品防护（销售）：

●沟通查见：公司采用适当的方法识别服务，在购销过程中主要通过设置产品状态标识，采用适当的标识方法防止供方在货物交货验收之后资料的混淆，以及实现必要的追溯，并对标识进行适当控制。对采购产品进行标识。医疗美容设备交付前保存好说明书、产品名牌、完整包装及外包装标示，外观完整。客户接收、检验签字为验收依据，确保产品销售过程的控制。

●控制基本有效。

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

▼内审：

●沟通查见：公司编制了《内部审核控制程序》，准确评价管理体系运行是否符合管理体系标准，及实现既定方针、目标的能力，寻找体系改进的机会。

◎公司策划并实施了2024年度内部审核计划，在2024年10月10-11日进行了内部审核。

●查见《审核员任命书》、《年度内审方案》、《内审实施计划》；

◎组长：杨飞豪，组员：陈洁波；

●查见：《内审检查表》，各部门内审检查记录；经验证，审核与计划相符；

●查见：《内审会议签到表》；

●查见：《内部审核报告》，目的、范围、日期、审核概况等与计划相符；

◎审核结论：公司依据GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准建立的质量、环境和职业健康安全管理体系基本符合标准要求及本公司质量、环境、职业健康安全管理体系的要求，运行基本有效并保持。

审核组长：杨飞豪，审批：张峰，2024年10月12日。

●查见：《内审不符合报告》，本次开具不符合报告一项，已采取纠正措施，验证关闭。

验证人：张峰，2024年10月13日。

●查见：内审不符合《培训记录》，有效；

●与管理者代表杨飞豪交流：本次内审发现的不符合项，有关责任部门分析原因，提出纠正措施。总经理已对不符合项的纠正措施进行验证。本次内部审核报告发公司领导及各部门。



- 内审基本满足要求。
- 存在的问题：内审是在咨询公司指导老师的指导下进行，公司内审不能由内审员独立进行，存在内审能力不足，开具不符合 Q:7.2。
- ▼管理评审：
 - 沟通查见：公司建立实施了《管理评审控制程序》，程序中规定了管理评审的目的、范围、职责、评审计划的内容和实施要求、输入输出内容、纠正措施和管理评审的后续管理等。
 - ◎评审频次：公司规定管理评审每年至少进行一次。
 - 提供 2024 年《管理评审计划》；
 - ◎管理评审时间：2024 年 10 月 24 日；
 - 提供《管理评审会议签到表》，参加人员：总经理、管代、部门经理、员工代表。
 - 提供《公司及部门体系运行总结》等。
 - 提供《管理评审报告》；
 包括评审时间、评审目的、参加人员、评审内容、评价等。
 - ◎管理评审结论：

经过管理评审，大家一致认为公司建立的质量环境职业健康安全体系基本上是适宜的、充分的、质量环境职业健康安全目标得以实现，质量环境职业健康安全体系实施是有效的。
 - ◎改进建议：为保持 QEO 管理体系持续有效的运行，应对管理人员进行公司方针和目标的培训。由行政部组织在 10 天完成，总经理进行监督。
 - 提供《改进计划》、《改进培训记录》等管理评审整改措施实施文件。
 - 经查改进已实施，进行了效果评价，基本符合要求。
 - 审核过程中得知，企业管理评审主要是在咨询老师指导下完成，人员能力有待提升。

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

- 沟通查见：公司编制实施了《不合格控制程序》，明确对各类不合格输出进行控制的职责和程序，以确保维保服务工作过程中出现的各类不合格输出得到有效的处理和控制在体系运行以来没有发生维保过程不符合情况，部门执行公司编制的相关的要求。服务相关检测资料一并交付业主，未发生维保工作内容有质量问题的记录。
- 沟通工程部经理：公司对维保过程中的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定地符合要求。更改时保留形成文件的信息，包括更改评审结果、更改的人员以及根据评审所采取的的必要措施。体现维保期间按照签订的合同执行，维保过程中执行严格的验收制度，按合作方提供的要求进行维保、验收、交付，体系运行以来无更改合同变化的发生。
- 沟通查见：公司制定实施了《改进控制程序》，对持续改进的过程予以规定，以实现质量、环境、职业健康安全管理体系及符合性的持续改进，持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。公司通过管理方针、目标的达成分析、内部审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质量、环境、职业健康安全管理体系的持续改进，具体运作按《管理评审控制程序》、《改进控制程序》和《内部审核控制程序》执行，见《内审》和《管理评审》相关描述。
- 沟通管理者代表仲伟：公司在管理体系的运行过程中、对管理活动持续改进，不断提高管理水平，完善公司的管理体系，以满足顾客及其他相关方的需求和期望。公司在管理方针的总框架下，在各层次和职能部门建立了相应的目标，并予以实施。通过目标考核，评价各部门职责落实的程度。并运用数据分析，寻找变化趋势，以发现潜在问题，采取措施实现改进。公司通过管理目标、内外部审核结果、纠正措施以及内审、管理评审等活动寻找改进的机会，通过对管理体系相关的内外环境因素变化、相关方需求和期望的变化的监视评审、日常监督检查等持续改进管理体系的有效性。
- 持续改进的控制基本符合要求。



2) 纠正/纠正措施有效性评价:

●沟通查见：组织有建立《不合格控制程序》、《纠正措施控制程序》，不合格/不符合确定和通过风险分析和评价，选择改进的机会，通过监视和测量、内审、管理评审、管理目标考核和方案实施监督检查等措施确保体系有效运行，并能做到持续改进。

内审不符合已进行原因分析，并针对不符合原因采取了相应的纠正措施。不符合项已关闭，暂时未识别出其他不符合和采取的纠正措施。。

组织对发生的事件或不符合，会及时实施纠正。组织会对存在需改进的地方，先行评审和分析不合格，确定不合格的原因，确定是否存在或可能发生类似的不合格，并根据问题的严重性和面临的职业健康安全风险，确定实施所需的措施，评审所采取的纠正或预防措施的有效性，杜绝类似不符合的再次发生。手册中规定了采取纠正措施的时机、对不合格或潜在不合格的原因进行分析、采取相应的对策措施等，所制定的纠正措施、预防措施程序中规定的要求满足标准要求。负责人介绍公司在运行过程中对发现的不合格都会采取纠正、纠正措施以防止不合格或不符合再次发生，同时也会举一反三，采取预防措施以防止发生不合格或不符合。

公司内审不符合 1 项已经验证有效、不符合关闭；查组织近一年来未发生安全事件或事故、无相关方就环保和安全问题提出意见或进行投诉。

3) 投诉的接受和处理情况:

●沟通查见：公司编制实施了《顾客投诉及满意测量控制程序》，对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在需求。

●沟通行政部经理：顾客满意度的测量采用电话回访和现场调查向顾客进行调查、了解顾客抱怨或投诉；通过顾客来电等方式进行顾客满意信息的收集，并规定了对收集的信息进行分析的方法，通过分析获得顾客满意的结果。

●提供《顾客满意度调查表》3 份、《顾客满意度分析报告和调查》；

◎抽查《客户满意度调查表》；

○顾客名称：厦门思明至美东方整形外科门诊部有限公司；

○评估项目：质量（维修）、价格、服务等；

○填表人：林文锦；

○日期：2024 年 09 月 30 日；

○得分：97

○顾客名称：深圳木斯医疗美容诊所；

○评估项目：质量（维修）、价格、服务等；

○填表人：孙巧玲；

○日期：2024 年 09 月 30 日；

○得分：99

客户：成都高新区亨特医疗美容门诊部有限公司，形式同上，内容略。得分：98

◎查《顾客满意度调查情况分析报告》；

1、总结存在的问题：

产品价格方面，由于供方材料价格，工人工资上涨，导致产品成本增加，在价格方面就会出现有些产品价格上涨的问题。

2、改进措施：

在供方选择方面，货比三家，严格控制产品的成本，提高产品的性价比，产品价格提升或下调时提前通知客户，满足客户的需求。总之，这次调查，只是针对部分用户进行的调查，用户基本能够达到满意程度。为了更好的做好这项工作，我们坚持每年组织销售和服务人员对用户进行全面、系统的访问和调查，希望通过这项工作，可以了解顾客的意见和需求，不断改进我们的产品，更好的为用户服务，使这项工作成为企业发展的动力。

填表人：陈波洁，日期：2024-09-30。



- 基本符合。
- 沟通工程部经理：维修和保养交付后的活动，工程部负责售后服务，负责与业主联络，妥善处理投诉，负责保存相关服务记录，负责建立服务档案，对业主满意程度进行测量，确定业主的需求和潜在需求，执行《顾客投诉及满意测量控制程序》；利用与业主的交往，主动收集业主的意见和建议，解答业主提问，及时掌握业主需求的动向。
公司通过与客户建立电话、微信、邮件进行维保交付后续的联系沟通。为业主提供相应问题解答，见工程部经理、总经理相关的沟通记录，手机微信内容，均能够满足业主要求。
- 沟通管理者代表：维保交付后采用电话、微信等对业主进行回访，了解维保人员服务态度、到场的及时性、征求改进的意见建议，以此了解业主新的需求，结合满意度调查，不断改进。在交付后，对业主提出的相关问题进行沟通，近期末发生不满意及改进的情况。后续跟踪工作提供满意度调查及评价，确保维保过程有效，达到业主满意。未发生业主在我方服务完成后，提出不满意的反馈。
- 基本满足要求。

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）：

- 沟通查见：为确保管理体系的有效运行和持续改进，公司规定了对人员、资金、设施、设备、工作环境等管理要求。
- ◎沟通查见：公司设置有管理层、行政部、工程部、销售部、包含人事行政人员、管理人员、生产和技术人员等各类职能岗位，体系覆盖 15 人，各部门独立办公区域，工程部管理维修车间（现场）。
- 提供《采购控制程序》、《服务提供控制程序》、《维修人员行为准则和服务标准》、《务流程管理规范》、《工伤事故管理规定》、《安全防火制度》、《废弃物管理规定》、《安全检查制度》等管理规定，有效实施。
- 提供《员工名册》、《员工能力确认记录》、《年度培训计划》、《培训记录》，按公司的职能、架构配备了相应的工作人员和管理人员，有总经理、部门经理、行政部、工程部、销售部等。
- 提供专职人员劳动合同和员工参保证明。
- 提供维修作业人员资格证书：
 - 1、电工人员证书：

持证人：杜文杰；
证号：T410482197602253334；
作业类别：电工作业；
作业项目：低压电工作业
有效期：2024-05-09 至 2030-05-08；
签发机关：河南省应急管理厅。
 - 2、毕业证：

持证人：陈洁波；
证号：900411200606000479；
所学专业：应用电子技术
于二 00 三年九月至二 00 六 年七月二年制专科学习，修完教学计划规定的全部课程，成绩合格，准予毕业。
毕业学校：在海军兵种指挥学院
 - ...
- 提供了《场地免费使用证明》，租赁期限：至 2024 年 10 月 01 日-至 2025 年 10 月 31 日，盖有：科美立达（深圳）科技有限公司红头文件证明，面积约 100 m²，分为办公区域 49 m²、维修场地 51 m²，办公区配置有电脑，打印机、饮水机、空调及办公桌椅、资料柜等，办公场所内配有垃圾桶、灭火器，设有卫生间，设施比较齐全。



●提供《设备台账》，维修（生产）设备：电脑、打印机、能量计（不同规格型号，合计4个）笔记本、十字螺丝刀带强磁梅花起子十字、十字螺丝刀带强磁梅花起子一字、精密小内六角扳手公制、精密小内六角扳手英制、彩条短柄萝卜头螺丝刀磁性伸缩一字、UV胶、公制球头9支装、英制球头10支装、6寸口钳、25件套精密螺丝批、宝工S2钢内六角起子螺丝刀、多功能伸缩螺丝刀3件套40倍高清手持放大镜等维修设备及配套的附属工具。

◎特种设备：无；

●提供《监视测量设备台账》：检测设备名称：OPHIR激光能量计，光纤跳线（产品型号：HPSMA-WF945/1000-2SG）提供了有效的校准证书和检测报告。

●提供《设备日常维护保养记录》、《设备年度保养计划》，每月进行保养，记录有效。

●现场观察：现场办公区域、生产区域环境干净整洁，设备齐全，线路走线合理；办公区域消防安全设施完善。

●提供《组织管理清单》。

●现场确定资源配备基本可以满足要求。

2) 人员及能力、意识：

●沟通查见：公司制订实施了《人力资源控制程序》，行政部是主控部门；当出现人员配置不当的情况，在重新调配合格的骨干员工到岗之前，行政部协调相关部门采取临时性应急措施。

为了保证各岗位人员能够胜任并持续提高工作质量，公司有计划的安排各种培训，引进竞争机制，开通人员流动渠道。

管理手册制定各岗位职责等。行政部通过网络、现场招聘等方式招聘新员工，经过面试、考核等，新员工入职前参加培训课程。

●提供《员工能力确认记录》、《年度培训计划》、《培训记录(内容含效果评价表)(8)次记录》，记录完整、有效。

行政部按公司的职能、架构配备了相应的工作人员和管理人员，有部门经理、人力、行政等。

●沟通行政部经理：公司编制年度培训计划，主要内容有三体系标准培训、法律法规的学习、内审员培训、公司体系文件培训学习、各部门环境因素和危险源的识别培训、安全防火制度工伤事故管理规定废弃物管理规定等，对培训结果进行了有效性评价。保存完整的培训资料，包括培训时间、地点、教师、内容、培训人员名单等，形成培训记录。行政部对公司学习培训效果进行评价，基本达到培训效果，提高全员的业务及管理能力。

●人员能力基本符合公司业务发展的要求，但是，对体系内审的相关操作还需提高能力，开不符合（见QE0:9.2）。

●沟通查见：公司设置有管理层、行政部、工程部、销售部，体系覆盖15人，行政部负责人力资源管理。

●查见：《人力资源控制程序》、《职责和权限》（规定了岗位任职要求）等人力资源管理规定，有效实施。

●提供《员工名册》、《员工能力确认记录》、《人员资格证书》、《年度培训计划》、《培训记录(含培训有效性评估)》，按公司的职能、架构配备了相应的工作人员和管理人员，有总经理、部门经理、行政、维修、销售人员等。

●提供员工如：杜文杰、陈洁波及专职人员的劳动合同和参保证明。

●提供维修作业人员资格证书：

1、电工人员证书：

持证人：杜文杰；

证号：T410482197602253334；

作业类别：电工作业；

作业项目：低压电工作业

有效期：2024-05-09至2030-05-08；



签发机关：河南省应急管理厅。

2、毕业证：

持证人：陈洁波；

证号：900411200606000479；

所学专业：应用电子技术

于二00三年九月至二00六年七月二年制专科学习，修完教学计划规定的全部课程，成绩合格，准予毕业。

毕业学校：在海军兵种指挥学院

●现场确认人力资源配备基本可以满足体系和生产服务的要求。

●沟通了解：组织通过培训等形式以提升员工能力，增强质量、环境、职业健康安全意识，以确保员工质量、环境、职业健康安全意识到满足顾客要求、遵守法规要求和公司规定的重要性，鼓励员工参与管理和改进。

●现场询问陪同人员，均能说出本公司的方针及与本岗位相关的目标。并知晓本岗位工作对管理体系有效性的贡献及不能满足服务要求所造成的不良后果。

●沟通职业健康安全事务代表：公司没有发生过环境和安全类的事故，员工知晓不符合体系要求的后果，努力为体系的有效性做出贡献。

●基本满足要求。

3) 信息沟通：

●沟通查见：公司编制了《员工代表沟通协商参与控制程序》，使本公司员工对体系管理工作达成共识，促进组织内各职能部门和各层次之间交流信息、增进理解、协调行动，确保体系运行的有效性。

●信息交流的形式：会议、发放文件、电话、内部联络书、公告、培训、日常报表、汇总报告等有形的管理活动和评审活动。

●与行政部经理交流：

◎沟通的时机：组织内部条件发生重大变化时；顾客和利益相关方的要求发生重大变化时。

◎沟通的内容：价值观；各种策划的输出；分析和评价的结果；绩效结果；生产和服务的符合性；顾客投诉和不符合情况等。

◎沟通的方式：例会、电话、培训、文件记录传递、微信等方式进行内外部沟通，各部门定期通过会议方式进行内部沟通，有相应记录。公司内外部沟通良好，未出现因为沟通不畅通而影响体系正常运行的情况。

●基本符合要求。

●与管理者代表仲伟、OHS 员工代表等人员面谈：

◎沟通职业健康安全事务代表：徐迎生；

组织规定了安全事务代表的职责，包括：

a) 参与公司管理方针与目标的制定及管理体的策划；

b) 参加管理评审，就公司管理体的绩效、管理方针与目标的实施进行评价；

c) 参与讨论、评议公司拟实施的任何影响作业人员职业健康安全的变更决定；

d) 参与重大事故的调查、分析和处理；

e) 接受员工对管理体的改进意见和建议，并与有关部门进行沟通，协商解决和处理。

经沟通询问，员工代表基本清楚自己的职责。

◎沟通管理者代表仲伟等人员：员工代表就涉及员工工资、福利、工作条件、工伤事故处理等问题与公司领导进行沟通，就员工关心的涉及自身利益的问题向员工进行必要的解释。

公司制定与职业健康安全有关的方针、目标、方案、预案等时，员工代表均参加，对存在的安全隐患及向公司反馈，予以关注并加以控制；公司在制定工作场所安全管理制度时，参与了制度制定过程。员工代表也及时将公司的与职业健康安全有关的要求传达到其他员工。

与职业健康安全有关的工作：



- 1) 按规定向员工发放劳保用品；
- 2) 行政部按国家法定节假日安排员工休息，基本执行了国家的相关要求；
- 3) 公司为员工缴纳了意外保险；
- 4) 公司组织员工进行健康检查：员工自行体检后报告结果。
- 5) 公司没出现过重大的安全事故。

●沟通基本符合，本年度安全运行情况良好。

4) 文件化信息的管理：

●沟通查见：公司制订实施了《文件控制程序》、《记录控制程序》，对管理体系文件作出了要求，行政部为主控部门。

●查：《文件一览表（受控文件清单）》；

对《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》、《应急预案》等进行了登记，文件在发布前执行了审批程序。

●抽查：《管理手册》，文件编号：WDXC/QE001-2024；

编订：行政部；审核：仲伟；批准：张峰；发布实施日期：2024年7月10日；手册版本：A/0。

●抽查：《文件发放回收记录表》；

对《管理手册》、《程序文件》等文件进行了发放，有分发号、文件名称、领用人、部门、时间等内容，暂无回收记录发生。

查以上文件，版本有效，文件受控，相关部门和人员可获得其有效版本。

以上文件字迹清楚，审批齐全，受控标识完整，保存完好，易于识别，未发现作废文件及作废保存文件。

●查《记录清单》：

内容包括：记录名称、编号、保存部门、保存年限等；

提供公司的记录清单内共48个记录；

●抽查：按发放记录抽查总经理、管代是否持有《管理手册》、《管理制度》等有关文件，经查，可以提供。

●沟通行政部经理：公司使用的与质量、环境、职业健康安全有关外来文件由行政部收集、统一编号后加盖公章，受控章、分发相关部门。

●查《外来文件清单》，包括：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械医疗器械消毒剂通用要求、医疗器械质量管理体系用于法规的要求、医疗器械用于医疗器械质量管理体系软件的确认、进口医疗器械灭菌包装检验操作规程、医疗器械安全管理、自我检测用体外诊断医疗器械基本要求、医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定、医疗器械唯一标识基本要求要求等19个文件，目前暂无作废文件。

◎经查，所有文件均保持整洁完好，目录清晰，便于检索，文件均为有效。

●文件控制总体基本符合标准要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）；

E：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动；

O：医疗器械销售及维修保养服务（许可范围内）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，（纬达星辰（深圳）科技有限公司）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	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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：常兴玲、 魏津



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、联系方式的变更、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。