

项目编号：21069-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：青岛亿之恩医疗器械有限公司

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）：汪桂丽

审核组员（签字）：无

报告日期：

2025 年 1 月 20 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：汪桂丽

组员：无



受审核方名称：青岛亿之恩医疗器械有限公司

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	汪桂丽	组长	审核员	2024-N1QMS-7043149	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘坤、张亚静	向导	受审核方
2	无	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 ☐ 结合审核 ☐ 联合审核 ☐ 一体化审核 ☒ 单一体系审核；
- c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：不适用；
- d) 相关的法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国计量法实施细则等
- 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：JJF 1406-2013 地面激光扫描仪校准规范、JJF 1712-2018 薄层色谱扫描仪校准规范、眼科仪器 眼科仪器标准中的光用背景危害规范（ISO/TR 20824:2007）、眼科仪器 眼底照相机（ISO 10940:2009）、眼科仪器 光学相干断层扫描仪 第 1 部分：人眼后段光学相干断层扫描仪》（ISO 16971-1:2024）、GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求、GB 9706.202-2021 医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求YY 0307-2011 射频治疗设备、YY 0787-2010 眼科



仪器 相干光断层扫描仪等。

一阶段问题已有效整改合格。

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：2025年01月20日 上午至2025年01月20日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自年月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：第二类医疗器械销售（按备案凭证经营范围内），第三类医疗器械销售（按许可证经营范围内）

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：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

办公地址：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

经营地址：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

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 2025 年 1 月 17 日上午-2025 年 1 月 17 日上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：

- 1) 销售服务提供过程控制及质量控制
- 2) 销售产品质量控制

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：

综合部 1 项不符合项，不符合 GB/T19001-2016 标准 7.2 中

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 2 月 20 日前提提交审核组长。

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 20 日前。



2) 下次审核时应重点关注:

内审员、关键岗位人员应知应会、任职能力评价;
销售产品质量控制及放行; 销售服务质量控制。

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方各部门职责和权限明确, 质量控制措施基本有效执行, 无质量安全事故, 销售服务流程与实际相符, 服务人员具有一定专业能力要求, 通过管理体系运行促进质量安全意识提高和公司销售服务规范性。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

管理人员对标准、管理体系文件经过培训、运行、初步了解, 在日常的管理、监视和测量、销售服务过程控制、监视和测量过程运用与实际结合推行管理体系工作有效开展, 初步具备自我发现问题、解决问题的机制。

2) 风险提示:

关键岗位人员应知应会及上岗前任职评价规范、全面性;
销售产品质量合格证明资料归档管理规范性。

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: 2022 年 7 月 4 日 体系实施时间: 2024 年 8 月 1 日

2) 法律地位证明文件有:

按照认证范围公司提供的法律证明文件有:

提供营业执照: 统一社会信用代码证: 91370213MABT9GUX7A, 登记日期: 2024 年 1 月 17 日;

提供医疗器械经营许可证 编号鲁青药监械经营许 20220529 号, 许可期限: 2024 年 2 月 6 日-2027 年 7 月 25

日, 经营范围 III 类医疗器械明细详见附件证据;

提供有第二类医疗器械经营备案凭证, 备案编号: 鲁青药监械经营备 20221085 号, 备案日期 2024 年 2 月 21 日, 备案经营范围二类医疗器械相关明细, 详见附件证据;

经查原件, 提供资料属实, 经营范围包括认证申请范围;

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 5 人。

倒班/轮班情况 (若有, 需注明具体班次信息):

长白班工作 9: 00-17: 00, 午休 1 小时, 无倒班



4) 范围内产品/服务及流程:

客户询价→供应商报价→报价给客户→客户确认合同→下单给供应商→供应商发货（生产）→交货给客户→收款

关键过程、需确认过程：销售服务过程。

适用标准全部条款，外包过程运输物流。

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

该公司落于青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室，2022 年 7 月 4 日注册成立，注册资金 100 万元，法人岳江秀，总经理李萍主持日常工作，因出差未参加现场审核，有委托书，委托管代张亚静负责。

按照认证范围公司提供的法律证明文件有：

提供营业执照：统一社会信用代码证：91370213MABT9GUX7A，登记日期：2024 年 1 月 17 日；

提供医疗器械经营许可证 编号鲁青药监械经营许 20220529 号，许可期限：2024 年 2 月 6 日-2027 年 7 月 25 日，经营范围 III 类医疗器械明细详见附件证据；

提供有第二类医疗器械经营备案凭证，备案编号：鲁青药监械经营备 20221085 号，备案日期 2024 年 2 月 21 日，备案经营范围二类医疗器械相关明细，详见附件证据；

经查原件，提供资料属实，经营范围包括认证申请范围；

注册地址：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

经营地址：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

租赁办公，有租赁协议，出租方：青岛金海牛科技有限公司，承租方青岛亿之恩医疗器械有限公司，合同明确租赁物、用途、租赁期限 2023 年 11 月 1 日-2026 年 10 月 31 日、租金等；但合同中房号为 A 座 13 楼 1310-11 室，与公司注册地址和经营地址不一致，公司提供地址说明，此地址是青岛金海牛科技有限公司在管理办公房间时做了重新编号为 A 座 13 楼 1310-11 室，与注册经营地址 1 号楼 1301-10-02 室为同一地点，现场查看及了解实际为一个地点。组织按照 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准要求，对体系进行了策划，2024 年 8 月 1 日建立并开始实施。受审核方形成的质量管理体系文件包括质量手册含管理方针目标、程序文件、管理制度文件、记录；获取了体系运行所需的法规标准，经文审、一阶段审核的修改目前满足要求。

理解组织及其环境

本公司在建立质量管理体系时，确定外部（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）和内部（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）那些与组织的宗旨、战略方向有关、影响质量管理体系实现预期结果的能力的事务。本公司定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其充分和适宜。

理解相关方的需求和期望

公司建立了管理文件，分别对相关方的需求及期望进行识别确认，并对这类需求及要求等进行管理及



定期更新，保持有效性。各负责部门按控制措施执行，满足这些相关方需求和期望，没有发生相关方投诉现象。公司管理层说明公司相关方包括：顾客；最终用户或受益人；业主，股东；银行；外部供应商；雇员及其他为组织工作者；法律法规及监管机关；地方社区团体；非政府组织。理解相关方的需求和期望可以帮助本公司更好的建立清晰的方针和目标，做到目的明确。满足相关方的要求并争取做到更高的期望值。

确定管理体系的范围

注册地址：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

办公地址：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

经营地址：青岛市李沧区青山路 700 号 1 号楼 1301-10-02 室

公司的部门设置包括：管理层、综合部、销售部；

公司目前业务只有销售活动。

公司管理体系范围为：

Q：第二类医疗器械销售（按备案凭证经营范围内），第三类医疗器械销售（按许可证经营范围内）

本公司办公及销售场所为租赁，有租赁合同。

外包过程为物流运输。

管理体系及其过程

公司确定体系的目标和实现这些目标所需的过程；明确了为管理过程确定职责、权限和义务；确定了组织的能力及预先确定资源约束条件；确定了过程相互依赖的关系，分析了个别过程的变更对整个体系的影响；公司为确保获得必要的信息，以运行和改进过程并监视、分析和评价整个体系的绩效；公司在建立并保持质量管理体系时，考虑了标准 4.1 和 4.2 获得的知识并已形成文件化信息要求；本公司通过以下活动对过程实施控制：

- a) 本公司对质量管理体系所需要的过程进行确定，并对这些过程进行系统管理，确定每个过程所需的输入和期望的输出，确定这些过程的顺序和相互作用；
- b) 制定文件确定过程所需的准则、方法、测量及相关的绩效指标以确保这些过程的有效运行和控制。
- c) 确定和提供每个过程实施所需的资源；
- d) 规定每个过程相关执行人员的职责和权限；
- e) 依照规定实施各个流程，以实现策划的结果；
- f) 对过程进行监测和分析，定期进行质量管理体系评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果；
- g) 采取改进措施，确保持续改进过程以及实现结果。

自体系建立以来，没有重大变更的情况。

质量方针

公司质量方针：质量第一，服务至上；客户满意，持续改进；

公司以质量管理体系标准为基础结合公司实际特制定质量方针，与公司管理层交谈，其对方针内涵的理解。方针能为制定目标提供框架，方针基本符合标准的要求。总经理用会议、文件等方法确保管理方针为全体员工理解并落实到工作中，通过管理评审时对方针的持续适宜性进行了评审，有评审记录。



以上管理方针通过文件、培训等形式将公司管理方针传达给所有为公司工作或代表公司的人员，相关方可通过相关部门获取公司管理方针。

质量目标

公司策划和建立公司质量目标及指标；并分解到各部门；提供公司质量目标指标及各部门分解质量目标：明确目标、指标、考核周期、数据计算来源

有 2024 年 8-12 月公司质量目标及完成统计：

公司质量目标 完成

1) 合同履约率 100% 100%

2) 顾客满意率 $\geq$ 95% 95%

有质量目标分解考核表，均达成，批准李萍。

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

1、销售服务提供控制

销售服务提供依据销售合同或协议、适用法律法规及相关标准、公司销售服务规范、顾客沟通规定等。

销售服务流程：

客户询价→供应商报价→报价给客户→客户确认合同→下单给供应商→供应商发货（生产）→交货给客户→收款 关键过程：销售服务过程 确认过程服务：销售服务过程。

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、销售服务配备了适宜的设备设施，观察设备设施正常。

d) 组织对销售服务人员进行专业知识培训和指导。

e) 组织对工作人员和工作质量进行监视和测量，并作了相应记录。对产品质量控制实施跟踪控制，收集验证供方合格证明，参与客户现场质量验收。

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，按合同要求进行服务工作。

现场观察：

公司业务活动有办公、销售服务活动。

现场清洁、明亮，在办公室接待来访客户，主要电话或网络沟通、走访顾客、面谈方式；

设置仓库 1 个（无设备存放，少量存放设备相关耗材）面积 12.21 平方米、办公室（含经营场所）3 个，总面积为 97 平方米，办公室有销售产品生产或销售商宣传资料，摆放在架子上，其作为产品信息展示。

公司配备档案柜存放销售活动、体系运行有关文件和运行证据及记录。

现场工作人员主要与客户、供方进行电话沟通，解答顾客提出疑问和介绍销售服务进度、了解对方需求，仪表

整洁、服务热情、举止文明礼貌、表达清楚明确。



查有设备销售明细表：记录仪器名称、规格、销售数量、订货付款日期、终端用户、购货单位，质保、品牌、供应商、生产单位、销售日期、完成情况，产品注册证号；

查销售记录采购钉钉系统：

查有 2024 年 12 月 20 日 青岛市黄岛区中医医院 眼科扫频光学生物测量仪 图湃系列 1 台销售、付款记录；

查有 2024 年 11 月 29 日 山东普爱德医疗科技有限公司 眼科光相干断层扫描仪 BM Lite 1 台销售、付款记录；

查有 2024 年 9 月 30 日 山东康明眼科医院有限公司 光学相干断层扫描仪 图湃系列/瑶光（YG）系列/YG-20W PRO 1 台销售、付款记录；

查有 2024 年 8 月 16 日 青岛市市立医院 光学相干断层扫描仪 BM Lite 1 台销售、付款记录。

负责人交流、介绍，目前积极与客户及潜在客户沟通，销售业务在本公司现场完成，设备由供方通过物流公司或送货上门负责送到顾客指定地点，公司销售人员根据到货时间、顾客及供方协商同时在顾客现场开箱验收。

2024 年 9 月 20 日对销售服务过程能力进行确认，从 1) 从业人员是否经过培训合格、2) 如需使用设备的名称，该设备是否符合要求；3) 作业指导书名称，该作业指导书是否符合要求；4) 该过程需要的记录是否合理进行一一确认，确认结论：该特殊过程具备达到质量要求的能力，确认合格，确认人李萍。

现场查看相关记录及与负责人沟通：

1) 物流服务：设备运输由供应商主要采取物流运输的方式进行；主要通过物流平台下单完成；公司售后根据需要提供相关耗材主要通过顺风物流下单完成物流工作，公司跟踪发货、物流信息，对到货信息进行跟踪沟通监控。

2) 装卸活动：组织采用物流的方式送货，物流公司提供上门收货及客户处送货上门的服务，装卸活动由物流公司提供。

3) 交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后通过物流运输送至合同约定地点，交付在客户处进行。客户收到货后，根据送货单对产品数量、包装外观、规格型号进行查验，供方技术人员、该公司人员到现场后与客户一起进行开箱设备外观检查、规格型号、运行性能验证。

4) 售后服务：按合同要求客户进行验收，如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。特殊问题，则有供方技术人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的重大投诉或质量不良的反馈情况，出现异常情况及时协调供方技术人员进行处理完成。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价。

抽查验货单，有 2024 年 12 月 20 日 青岛西海岸新区中医医院 眼科扫频光学生物测量仪 ZW Ltie 1 台，产品编号 ZW30124B033，地点：眼科门诊，安装验收日期 2024 年 12 月 20 日，记录物品清单、设备功能使用效果确认：设备开机功能 使用正常，结论：验收、交付完成；客户负责人、本公司及供方工程师共同验证并确认，有签名或盖章。

抽查验货单，有 2024 年 12 月 20 日 青岛西海岸新区中医医院 眼科扫频光学生物测量仪 ZW Ltie 1 台，产品编号 ZW30124B033，地点：眼科门诊，安装验收日期 2024 年 12 月 20 日，记录物品清单、设备功能使



用效果确认：设备开机功能 使用正常，结论：验收、交付完成；客户负责人、本公司及供方工程师共同验证并确认，有签名或盖章。有验收单附表，包括装机环境确认、开箱物品确认、安装验收确认，开启电源、启动电脑，运行软件，均验证正常。

2、外部提供过程、产品和服务的控制

公司建立并执行公司《采购控制程序》，确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

对外部供方提供产品和服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视和再评价的准则，并加以实施。

查 提供合格供方名录：记录名称、主要产品、联系人和联系方式，日期 2024. 8. 1

抽查供方图湃(天津)医疗科技有限公司 眼科光学相干断层扫描仪等三家均有供方评价表，从供货历史、往年业绩、往年质量问题、人员素质情况、服务意识履约信誉、售后服务、价格、其他方面评价，评审意见：供方评定合格，可列入合格供方名录记录评审结果，评审结论：列入合格供方名录，参与评价人员：李萍、邓晓倩 批准：李萍 时间 2024 年 8 月 1 日；

外包方：物流运输，主要通过使用顺丰等物流平台，通过平台下单完成物流工作。

抽查采购合同

查 2024. 7. 29 日 与图湃（天津）医疗科技有限公司签订销售眼科光学相干断层扫描仪 YG-20W PRO 采购合同；合同内容有：产品名称、型号、数量 1 台、金额、资质文件、交货期限、地点及运输、包装、验收、双方的责任和义务、质量保证及售后服务、违约责任、知识产权及保密条款、合规及反腐败、其他约定等，双方盖章生效。附有产品配置清单。合同公司地址写成原租赁地址，负责人答复公司搬到目前地址一年多了，医院合同没有更改过来，公司审核合同时未注意到有问题，表达后续更正过来。

查 2024. 9. 17 日 与图湃（天津）医疗科技有限公司签订销售眼科扫频光学生物测量仪 ZW-Lite 采购合同，最终用户为黄岛区中医院；合同内容有：产品名称、型号、数量 1 台、金额、资质文件、交货期限、地点及运输、包装、验收、双方的责任和义务、质量保证及售后服务、知识产权及保密条款、合规及反腐败、不可抗力、法律法规及争议解决、其他约定等，双方盖章生效。附有产品配置清单。

公司采购实施按合同约定执行：

抽查 2024 年 8 月 1 从图湃（天津）医疗科技有限公司采购眼科光相干断层扫描仪 图湃系列/瑶光（YG）系列/YG-20W PRO 1 台，有采购、付款记录。

抽查 2024 年 10 月 14 从山东杰明医疗科技有限公司采购眼科光相干断层扫描仪 ZW-Lite 1 台，有采购、付款记录。

抽查 2024 年 12 月 13 从图湃（天津）医疗科技有限公司采购眼科光相干断层扫描仪 图湃产品/BM-400K 1 台，有采购、付款记录。

对供方提供产品进行验收，详见 8.6 条检查内容；

供方评价及采购控制符合标准要求。

3、产品设计和开发控制

公司《质量手册》对标准中 8.3 设计和开发进行了阐述，针对公司相关的设计和开发过程，在文件中对设计和开发总则、输入、控制、输出、更改过程进行了规定，销售部负责公司设计开发的策划和实施。



公司设计和开发主要人员李萍、卢艳艳、刘坤，与负责人沟通及现场确认，公司产品的销售按照国家、行业、惯例和客户的要求进行，公司销售流程固定，暂无需策划新的方式，自体系运行以来销售产品固定，供应商固定，公司销售产品均为采购其他厂商的产品，本公司目前不涉及新产品开发；后期如果增加新的销售模式或新品设计和开发，将按照体系标准要求，根据客户的要求设计开发策划新的销售流程或产品。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。

4、产品和服务的要求控制

销售部业务人员介绍沟通方式：主要是电话、面谈、资料传递、网络、参加展会或行业活动等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉和顾客沟通等。

销售部经常对顾客进行走访，了解顾客的意见或建议。售前：联系用户、了解相关信息等，与顾客签订合同或协议；售中：组织供方按期交付，协助或指导顾客安装、解决用户对进度、质量等关切问题，该公司销售人员进行跟踪与协调；售后：与客户保持密切沟通，不定期回访用户，进行顾客满意调查，并对顾客反馈问题解答。体系建立实施至

销售部获取供应、销售信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据销售合同为客户提供服务。

针对招投标、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。

目前沟通效果良好。

公司主要以合同形式确定与产品和服务有关的要求

由业务人员直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通。负责人介绍由经理组织相关人员评审，记录合同评审情况，经评审能满足要求后由总经理或其授权人在合同签字/加盖公司印章。

查顾客合同及评审：

查 2024. 7. 17 日 与青岛康明眼科医院有限公司签订销售光学相干断层扫描仪 YG-20W PRO 眼科设备销售合同；查有产品和服务要求评审表，评审结论：能按照客户要求交货，参加评审部门确认：综合部 邓晓倩、销售部卢艳艳；

查 2024. 10. 12 日 与山东普爱德医疗科技有限公司签订采购合同血流 OCT 品牌图湃 BM Lite 设备合同；查有产品和服务要求评审表，评审结论：能按照客户要求交货，参加评审部门确认：综合部 邓晓倩、销售部卢艳艳

查 2024. 3. 14 日 与上海康汝医疗器械有限公司签订采购合同光电射频治疗仪 VeLaShapeIII 生产厂家 Syneron Medical LTD. 注册证号：国械注进 20163092748 设备销售合同，在签订合同前进行评审。

同时查到青岛市润源商贸有限公司 眼科扫频光学生测量仪产和服务要求评审表，合同日期为 2024 年 11 月 12 日，评审时间为 2024 年 11 月 9 日，评审人综合部张亚静、销售部 卢艳艳

售前、售中及售后与顾客保持沟通并跟踪使用情况。公司通过微信、走访及电话等方式与顾客交流，目前沟通渠道畅通

目前无合同更改情况发生，无顾客重大投诉，日常提出问题和建议及时进行协调解决。



5、产品和服务放行控制

公司对采购品、销售服务过程质量、成品实施监视和检查。

查 采购或销售产品验收单：

抽查验收单,有 2024 年 12 月 20 日 青岛西海岸新区中医医院 眼科扫频光学生物测量仪 ZW Ltie 1 台,产品编号 ZW30124B033,地点:眼科门诊,安装验收日期 2024 年 12 月 20 日,记录物品清单、设备功能使用效果确认:设备开机、功能使用正常,结论:验收、交付完成;客户负责人、本公司及供方工程师共同验证并确认,有签名或盖章。

抽查验收单,有 2024 年 8 月 10 日 胶州康明眼科医院 眼科光学相干断层扫描仪 YG20 P24B044 1 台,地点:二楼特检室,保修期五年,记录物品清单、设备功能使用效果确认:设备开机正常、功能使用正常,结论:验收、交付完成;

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。

查 销售产品合格检验报告或合格证

查有眼底造影机 CROss Plus、CSLO 检验报告,报告编号: S20230613046302-G1

生产单位:苏州微清医疗器械有限公司

检验单位:方圆广电检验检测股份有限公司

检测项目:19 项

检测结论:合格

报告日期:2023 年 12 月 10 日

查有持续葡萄糖监测系统传感器套装出厂成品检验报告,生产批号:LT41241204B

生产单位:深圳硅基传感科技有限公司

检测项目:外观、线性、重复性、响应时间、稳定性、温度响应、传感器抗干扰性、启动时间、电极连接牢固度、导引针针座拉力、贴片拉力、探头拉力、导引针回缩功能、电气安全等

检测结论:合格

报告日期:2024 年 12 月 13 日

查有眼科光学相干断层扫描仪 BM L

查有眼科光学相干断层扫描仪 BM Lite 检验报告,报告编号:2024-WT-0076-AP

生产单位:图湃(天津)医疗科技有限公司

检验单位:北京中关村水木医疗科技有限公司

检测项目:17 项

检测结果:符合产品技术要求。

报告日期:2024 年 3 月 22 日

查有眼科光学相干断层扫描仪 BM-400K 检验报告,报告编号:2024-WT-007-AP

生产单位:图湃(天津)医疗科技有限公司

检验单位:北京中关村水木医疗科技有限公司

检测项目:9 项

检测结果:符合产品技术要求。



报告日期：2024 年 3 月 22 日

二、销售服务质量控制：严格执行合同要求和销售服务规范，负责人对服务人员工作质量进行监督抽查，与客户沟通了解服务质量满意情况。

查 有 2024 年 9 月、10 月、11 月、12 月服务过程控制与检查记录表，检查内容涉及 7 项，结果无异常，合格，记录负责人和验证人：

查 有 2024 年 12 月 10 日 卢艳艳服务考核表 考核项目 7 项，得分 98 分，考核人：李萍。

公司采购、销售产品、销售服务的放行控制基本符合规定要求。

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

内部审核：

公司制定并执行《内部审核控制程序》YZE-CX-2024，对管理体系进行有计划、有组织的内部审核，确保管理体系的符合性和有效性，为管理体系的改进提供依据。

有 2024 年内部审核实施计划表，包含管理层及各部门审核安排；有 2024 年 11 月 20 日内审员授权书有内审通知，审核时间：2024 年 12 月 1 日

有首末次会议签到表，相关人员已进行手工签到；有管理层及各部门检查表，按审核计划实施审核。提供内审报告，有审核及结果概述，审核结论如下：

审核结论：经过此次内审，确认公司质量管理体系运行是符合的、有效地，在此说明一点，这次内审虽然开具了 1 份不合格报告，但一定要认真严格自查，强化质量意识，切实树立危机感、紧迫感，使各项工作通过这次内审上的一个新台阶，使我们公司的质量管理体系的运行不断改进和完善，使得用户更满意，公司效益更好，批准：李萍。

有不合格项报告：内部体系审核共发现 1 个一般不合格项，按过程分主要集中在 GB/T19001-2016 标准 7.5 条款，已有效整改，验证合格，有原因分析、纠正及纠正措施和验证。

审核员没有审核自己部门工作，具有独立性。

现场审核与内审员沟通，内审员对内审流程了解不够透彻，对标准内审条款的要求不能回答清楚，内审知识有所欠缺，已在 7.2 开出书面不符合项。

管理评审：

公司制定并实施《管理评审控制程序》，管理评审每年进行一次，由总经理根据实际需要决定是否增加管理评审的频次。

与管理层与交流，体系运行以来进行一次管理评审，管理层介绍管理评审开展基本流程、参加人员和评审情况和结论，基本符合程序要求。

提供了 2024 年公司管理评审活动资料如下：

查 提供《管理评审计划》，审批：李萍 计划评审时间：2024 年 12 月 20 日；

管理评审输入：有各部门管理体系运行情况总结等。

有管理评审实施记录：有管理评审通知单、提供会议签到、会议记录，主持人：公司总经理，按期实施；

管理评审形成《管理评审报告》，总结评审内容，形成评审结论：本次管理评审，通过对管理体系符



合性、有效性和适宜性的全面分析和评价，一致确认，公司目前运行的管理体系处于良好受控状态，符合公司当前的实际情况，也适应公司近期发展需要，总体上是符合和有效的。通过综合评价可以认为：公司制定的方针及目标合乎公司战略，也充分体现了满足顾客要求和持续改进的需求，总体上是合适和正确的；

改进建议：组织综合部人员市场动态的培训，以最低成本采购产品；

加强企业文化贯彻与规范管理的措施，加强对专业人员的培养与引进，提高福利待遇，满足公司人员需求。

查有管理评审改进项跟踪检查记录

2024年12月25日综合部人员学习相关业务和管理制度，提供已完成改进的培训记录。

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

公司制定并执行《不合格品控制程序》，文件对不合格品的控制方法做出了规定，基本符合标准要求。

采购验证时发现的不合格品采取直接退换货的方式。

销售服务过程中发现的不合格品及时进行了返工/返修，合格后放行。

目前到货没有发现不合格品，服务过程发现不合格及时进行应急处理、更换部件或维护或致歉纠正。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司制定并执行《纠正措施控制程序》YZE/CX-13，对纠正预防措施识别、评审、验证，原因调查、处理等进行了策划，为消除不合格、不符合原因，防止不合格或不符合的再发生。

体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制。对内审提出的不合格项进行原因分析，并策划纠正措施并实施，对所采取的纠正措施进行验证。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道及处理机制，目前为止没有相关方投诉情况发生。对相关方的反馈能及时接受并采取有效措施及时处理。

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）：

与公司管理层交流，提供并配备公司的人力、工作场所、办公、销售活动场所和设施等资源，能够满足当前公司实际需要。并对其进行有效的管理，以保证本公司质量管理体系的建立和保持。

公司编制并执行《基础设施和工作环境控制程序》，规定了设备设施控制要求。

查 公司设备设施主要包括：电脑、办公桌椅、打印机、文件柜、笔记本、网络设施等。

办公、经营场所为租赁，有租赁合同，维护修缮由出租方负责管理。

公司设备设施维护通过日常监督检查、规范使用，有异常及时修缮完成；电脑、笔记本重要资料定期进行备份，清理无关信息。

目前销售设备维护保养由供方负责，公司负责跟踪检查确认设备设施状态。



目前到货验收、服务质量检查主要采购感观查验或监督检查方式进行，自体系运行以来，与负责人交流及现场查看无监视和测量资源配备。

2) 人员及能力、意识：

公司根据基本任职要求，从学历、培训、经验和技能、有关证明对岗位人员做出要求，记录评价人，评价时间：204 年 8 月 1 日。

公司现在职人员 5 人，目前人员能够满足当前销售服务和办公需求，有管理人员、业务人员等，人员配置基本满足日常管理体系运行要求。

查有 204 年 8 月 1 日综合部邓晓倩、销售卢艳艳资格确认表，有分项确认结果记录，结论符合，批准李萍。

但未提供出销售部刘坤任职评价合格相关证据；已开具书面不符合项。

公司制定并执行《人力资源管理程序》YZE/CX-06，规定了人力资源配备、培训计划与实施，考核等。

提供“员工培训计划”，培训计划有：认证标准培训、质量手册、程序文件、作业文件、指导类文件培训、内部审核、管理评审等；

抽查 有“培训记录表”：

2024.8.1 日 公司对各部门负责人进行质量管理原则、ISO 9001：2015 标准、体系的作用和意义、

我公司运作体系需要注意的问题的培训，培训方式授课，通过现场提问进行考核 100%合格，有效果评价：效果良好。

2024.9.20 日 公司对各部门负责人进行质量手册内容、程序文件内容、作业文件内容培训，培训方式授课，通过现场提问进行考核 100%合格，有效果评价：效果良好。

2024.10.10 日 公司对各部门负责人进行销售服务规范、顾客沟通规定培训，培训方式授课，通过现场提问进行考核 100%合格，有效果评价：效果良好。

2024.11.10 日 公司对各部门负责人（含内审员）进行内审知识、管理评审知识培训，培训方式授课，有培训内容摘要，通过现场提问进行考核 100%合格，有效果评价达到目的。

现场审核与内审员沟通，内审员对内审流程了解不够透彻，对标准内审条款的要求不能回答清楚，内审知识有所欠缺。已开具书面不符合项。

3) 信息沟通：

公司明确了内外部沟通的内容、途径、信息处理等要求。

内部信息交流途径：会议、培训、电话通知、网络、培训、文件传递等方式。

接收外部信息的形式有：顾客满意调查表、拜访、电话、参加行业活动、审核结果、邮件、新闻、网络、书刊、国家或行业信息。

对外交流记录有：供方产品信息及服务内容介绍资料、调查表、协议书或合同、顾客满意调查等。

4) 文件化信息的管理：

公司制定并执行《文件控制程序》、《记录控制程序》，通过对管理体系文件的控制管理，确保其文件使用的有效性、保管和更改的规定，并对记录完整性、准确性、清晰、保管等予以控制，实现可追溯性、为采取纠正和预防措施提供依据。

公司的文件主要包括质量手册、程序文件、管理制度、记录等，文件策划能符合要求。



提供受控文件清单：质量手册、程序文件 16 份；

有适用外来文件清单，并由综合部组织定期更新，一阶段提出问题外来文件明细表中缺少招标投标法、医疗器械销售适用法律法规及相关要求，已增加到清单中；

负责人明确更改、作废文件控制具体要求，按文审问题对质量手册进行修订并有记录，目前体系运行以来，暂无作废文件。

查文件发放情况：

提供“文件发放回收记录”，受控文件由综合部发放；

抽查 有 2024 年 8 月 1 日发放记录，包括质量手册、程序文件、管理制度发放记录

抽查 有 2024 年 12 月 1 日内审报告、20 日管理评审报告发放记录

记录文件名称、编号、分发号、版次、签收人员、份数。

现场查看通过纸张、电子版形式文件化，字迹清晰，标识易于识别、检索、可追溯，纸质文件存放在文件柜中，防水防潮，储存环境适宜。

查有“记录清单”，共 47 份，规定记录名称、编号、保存期限，编号唯一性标识。

现场察看记录存放处：各记录分类存放，部门用记录由相关部门保管，分类标识清楚，统一放置于文件资料柜中，干燥、通风、容易查询。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：第二类医疗器械销售（按备案凭证经营范围内），第三类医疗器械销售（按许可证经营范围内）

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，（青岛亿之恩医疗器械有限公司）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:汪桂丽



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。