

项目编号：20422-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：长沙金源进出口贸易有限公司

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）： 周长润

审核组员（签字）：

报告日期：

2025 年 4 月 3 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：周长润

组员：周长润



受审核方名称：

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
	周长润	组长	审核员	2025-N1QMS-1465923	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王欢	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☐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》、《中华人民共和国产品质量法》

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：

SB/T 10409-2007《商业服务业顾客满意度测评规范》、GB/T 17705-1999《销售数据报告报文》，GB/T34432-2017《售后服务基本术语》，JJF 1438-2013彩色多普勒超声诊断仪（血流测量部分）校准规范，JJG 639-1998医用超声诊断仪超声源检定规程，湖南省药品和医疗器械流通监督管理条例，医疗器械监督



管理条例, 医疗器械注册与备案管理办法, 医疗器械生产监督管理办法医疗器械经营监督管理办法, CFDA/T 0102.3-2014食品药品监管信息化基础术语 第3部分: 医疗器械, CFDA/T 0301.4-2014食品药品监管信息基础数据元 第4部分: 医疗器械, CFDA/T 0303.4-2014食品药品监管信息基础数据元值域代码 第4部分: 医疗器械, WS/T 654-2019医疗器械安全管理, WS/T 118-1999全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码, YY/T 0287-2017医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求, YY/T 0316-2016医疗器械风险管理对医疗器械的应用, YY/T 0466.1-2016医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分: 通用要求, YY/T 0466.1-2016医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分: 通用要求, YY/T 0467-2016医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南, YY/T 0595-2020医疗器械 质量管理体系YY/T 0287-2017 应用指南, YY/T 0802-2020医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息, YY/T 0869.1-2016医疗器械不良事件分级编码结构 第1部分: 事件类型编码, YY/T 0869.2-2016医疗器械不良事件分级编码结构 第2部分: 评价编码, YY/T 1630-2018医疗器械唯一标识基本要求

f) 其他有关要求(顾客、相关方要求): 合同协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间: 2025年04月03日 上午至2025年04月03日 下午实施审核。

审核覆盖时期: 自2024年9月2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):

许可范围内二、三类医疗器械的销售及售后服务

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: 长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技城 C6 栋 210503 号

办公地址: 长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技城 C6 栋 210503 号

经营地址: 长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技城 C6 栋 210503 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): 无

1.5.4 一阶段审核情况:

于 2025 年 4 月 1 日 8: 30- 2025 年 4 月 1 日 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:

目标完成情况; 内审、管理评审有效性; 销售过程控制; 应对机遇和风险的措施情况等

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（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:行政部 Q7..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：2025 年 4 月 10 日提交审核组长。

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 4 月 3 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

8.5.1 生产和服务提供的控制，8.5.5 交付后的活动

3) 本次审核发现的正面信息：该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好，人员质量意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：企业各部门职责明确，质量管理体系能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能理解和实施本部门涉及的相关过程，质量管理过程能有效予以控制。

2) 风险提示：需加强培训，提高人员质量意识。

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：2020 年 7 月 14 日体系实施时间：2024 年 9 月 2 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照：

统一社会信用代码：91430100MA4RGXAROC，登记机关：长沙经济技术开发区管理委员会

第二类医疗器械经营备案凭证：

备案编号：湘长市场监械经营备 2021G0011 号。经营范围：新《分类目录》第Ⅱ类医疗器械:批发:01 有源手术器，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻和急救器，09 械物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 疗器械消毒灭菌器，12 有源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和孕器，19 用康复器械，20 中医器械，21 用软件，22 临床检验器械。

备案日期：2025 年 3 月 12 日，备案部门：长沙市市场监督管理局

医疗器械经营许可证：

许可证编号：湘长市场监械经营许 20210230 号(更)。经营范围：《分类目录》Ⅲ类医疗器械:批发:01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心组管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用论察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外环医械，12 有源禮入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科题械，18 妇产科、辅助生殖和进孕器械，20 中医县械，21 医用软件，22 临床检验器械。

许可期限:自二 0 二一年四月二十五日至二 0 二六年四月二十四日 发证部门：长沙市市场监督管理局



发证日期:二〇二五年三月六日

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 8

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:

销售流程:

合同签订→采购→检验→销售→客户验收→售后服务

关键过程: 销售过程

需确认过程: 销售过程

外包过程: 贮存、配送

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

公司成立于 2020 年 07 月 14 日，单一场所，现有职工共计 8 人。受审核方办公室工作环境干净整洁，企业水电齐备，企业全年正常经营，无倒班。2024 年 09 月 02 日依据 GB/T19001-2016/ISO9001:2015、 的要求进行了管理体系的整合，建立了 供销部、行政部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确。

质量方针: 客户满意 共创双赢 卓越品质 创新领先

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容，符合要求。经确认该组织产品表面处理为外包过程。

解组织及其环境: 与公司领导沟通，识别了外部环境因素和内部环境因素。

查见 《内外部环境因素、风险和机遇评估分析表》：识别出影响公司质量管理体系的内外部环境。

外部因素: 法规要求、相关方要求、技术、气候变化、竞争、市场、医疗器械供应、社会等;

内部因素: 公司运营、财务状况、人力资源、资源等

企业能根据内外部环境并结合自身的优势和劣势，识别出风险和机会；针对识别的风险和机会，策划应对措施。

企业环境识别基于风险的思维，且与其环境相适应，符合。

据总经理介绍：公司所处的内外部环境相对稳定，管理体系从建立以来并运行至今，暂无更新。

解相关方的需求和期望: 企业确定管理体系有关的相关方包括：顾客、供方、员工、政府机构、认证机构、股东或投资人等。

抽:

1) 员工需求和期望: 福利待遇符合政策；有培训和发展的机会；有良好的工作环境；有健康体检和必备的个人防护措施

2) 顾客的需求和期望: 产品质量符合顾客要求；及时交货；价格合理；及时处理投诉等；

3) 供应商的需求和期望: 长期合作、双赢；有质量问题及时告知；及时付款

公司总经理将相关方要求的信息通过会议方式传递给各相关部门，并适时组织间监视和评审相关方重要信息。

应对风险和机遇的措施: 企业在质量管理体系运行时，能持续考虑与公司目标和战略方向相关的且影响本公司实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，以确保管理体系能够实现预期结果，增强有利影响，实现改进。



查见《风险和机遇评估分析表》，识别出公司面临的质量管理体系的风险和机遇包括：

外部因素：法规要求、相关方要求、技术、气候变化、竞争、市场、医疗器械供应、社会等

内部因素：财务状况、人力资源、资源等

针对存在的风险，策划制定了应对措施。

总经理介绍，到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。

企业能够不定期进行风险和机遇的措施的策划，并评价这些措施的有效性，评价结果为有效。措施策划充分，与各部门业务过程有效融合。

组织的知识情况：企业编制了《管理手册》，规定组织应确定运行过程所需的知识，以获得合格产品和服务。这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。组织知识是从其经验中获得的特定知识，是实现组织目标所使用的共享信息。

组织知识可以基于：

1) 内部资源（如：知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目中获得的教训、获取和分享未形成文件的知识和经验、过程、产品和服务的改进结果）；

2) 外部资源（如：标准、学术交流、专业会议以及从顾客和外部供方收集的知识）。

现场沟通了解到，行政部负责组织知识的管理及协调工作，通过组织学习，建立资料库对组织的知识进行保持和传承。

公司质量目标及考核：顾客满意率 $\geq 95\%$ 、交付产品合格率 $\geq 98\%$ 。

查看目标具有可持续性，体系运行以来暂未更改。

查目标形成了文件，在管理手册中，与手册一起发布实施。公司的目标与方针保持一致；各职能部门对目标进行了分解和考核，通过发微信、口头交流等方式，传递给相关方和关注企业的公众。

提供《质量目标、指标分解考核表》，包括部门、目标分解、统计方法、统计频率等。已完成体系运行以来的目标任务已完成。

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

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品销售服务质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品服务实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品销售服务监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品销售服务实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了实现流程图，经识别，产品销售服务中，销售过程为关键过程，有销售服务规范，对关键特殊过程进行监督，现场查看，销售人员业务熟练，符合要求。

资质符合性：

**营业执照：**

统一社会信用代码：91430100MA4RGXAROC，登记机关：长沙经济技术开发区管理委员会

第二类医疗器械经营备案凭证：

备案编号：湘长市场监械经营备 2021G0011 号。经营范围：新《分类目录》第 II 类医疗器械：批发：01 有源手术器，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻和急救器，09 械物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，11 疗器械消毒灭菌器，12 有源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和孕器，19 用康复器械，20 中医器械，21 用软件，22 临床检验器械。

备案日期：2025 年 3 月 12 日，备案部门：长沙市市场监督管理局

医疗器械经营许可证：

许可证编号：湘长市场监械经营许 20210230 号(更)。经营范围：《分类目录》III 类医疗器械：批发：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心组管手术器械，04 骨科手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用论察和监护器板，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外环医械，12 有源禮入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科题械，18 妇产科、辅助生殖和进孕器械，20 中医县械，21 医用软件，22 临床检验器械。

许可期限：自二 0 二一年四月二十五日至二 0 二六年四月二十四日 发证部门：长沙市市场监督管理局
发证日期：二 0 二五年三月六日

目标考核情况：包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 97 份，达到公司目标要求。

变更的策划：公司对产品服务实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：销售服务项目依据更改等。现场查，公司对于更改订单信息的管理，均为重新编制采购计划，并回收作废的计划。

查，近期暂无信息变更的情况。

产品和服务的设计开发过程：与负责人沟通确认，供销部负责许可范围内二、三类医疗器械的销售及售后服务设计和开发，主要设计和开发人员王欢，在许可范围内三类医疗器械的销售及售后服务行业从事策划和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事许可范围内三类医疗器械的销售及售后服务，均依据相关产品技术要求和顾客要求、提供样品和服务，顾客对产品的要求主要是产品和服务的质量等指标。

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，规定了产品和服务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。

生产和服务实现过程控制：销售服务提供的控制：

企业编制了《产品和服务提供过程控制程序》，明确了受控条件

1) 获得规定以下内容的文件化信息：

(1) 提供的服务或执行的活动的特征：

确定产品和服务的要求：SB/T 10409-2007《商业服务业顾客满意度测评规范》、GB/T 17705-1999《销售数据报告报文》，GB/T34432-2017《售后服务基本术语》，JJF 1438-2013 彩色多普勒超声诊断仪（血流测量部分）校准规范，JJG 639-1998 医用超声诊断仪超声源检定规程，湖南省药品和医疗器械流通监督管理条例，医疗器械监督管理条例，医疗器械注册与备案管理办法，医疗器械生产监督管理办法医疗器械经营监督管理办法，CFDAB/T 0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语 第 3 部分：医疗器械，CFDAB/T 0301.4-2014 食品药品监管信息基础数据元 第 4 部分：医疗器械，CFDAB/T 0303.4-2014 食品药品监管



信息基础数据元值域代码 第4部分：医疗器械，WS/T 654-2019 医疗器械安全管理，WS/T 118-1999 全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码，YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求，YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用，YY/T 0466.1-2016 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求，YY/T 0467-2016 医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南，YY/T 0595-2020 医疗器械 质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南，YY/T 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息，YY/T 0869.1-2016 医疗器械不良事件分级编码结构 第1部分：事件类型编码，Y/T 0869.2-2016 医疗器械不良事件分级编码结构 第2部分：评价编码，YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求等。

(2)要达到的结果：生产的产品能够符合国家、行业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及产品使用性能/功能要求及售后服务承诺。

确定了销售服务流程：合同签订→采购→检验→销售→客户验收→售后服务

负责人介绍了销售实施流程：销售人员根据中标文件的配置要求进行销售合同的编辑，再交由公司律师审核条款的合规性，确认无误后签订销售合同；采购人员对照销售合同签订的内容跟相关上游单位进行的采购；质检人员根据采购产品对应的注册证及检验报告，检查是否真实有效。销售人员、厂家工程师、医院设备科人员到终端客户现场整机开箱验收并审核设备相关资质，符合医院验收流程并出具验收报告，医院设备管理人员签字确认。验收报告留存工程师及应用医生电话，不定期的进行回访，了解医院设备使用情况，及时提供培训或维修服务，解决使用过程中存在的问题。

在文件中明确了销售产品和服务的质量标准、监督检查及保证客户满意的要求，基本满足标准要求。

销售实施均按客户合同实施，合同内容对销售产品信息、质量要求（执行的标准规范）、交付时间，交付后的要求等规定明确，满足标准要求；

查见：产品销售合同（29.08.06）

买受人：湖南富佳电子科技有限公司

产品名称	牌号型号	数量
彩色多普勒超声诊断仪	GE versana Active expert	1

其他条款：付款方式及收货验收标准、双方责任、保守商业秘密等

合同签订日期：2024.9.25

公司根据客户的要求提前与湖南文吉健康管理有限签订了采购合同

查见：产品采购合同

产品名称	牌号型号	数量
超声诊断仪	GE versana Active expert	1

合同其他条款：其他条款：付款方式及收货验收标准、双方责任、保守商业秘密等

合同签订日期：2024.9.18

销售办公现场，供销部经理王欢正在通过电话与岳阳市恒祥医疗科技有限公司业务人员就彩色多普勒超声诊断仪（GE LOGIQ HeStandard）合同签订细节进行沟通。

2）获得适宜的监测资源

在销售服务过程中，通过销售服务质量检查与考评的方法进行监视和测量，并填写《顾客满意度调查》，对销售服务进行监视和测量；当有可追溯性要求时，通过采购、销售合同，进出货检验记录等进行追溯；

3）在适当阶段实施监视和测量活动

负责人介绍，采购产品采用直供方式，由供方直接发往需方，由公司、终端客户、厂家工程师三方人员现场进行确认检查接受，出据终端客户设备验收报告。

4）使用适宜的基础设施并保持适宜的环境

销售过程主要设备设施是电脑、打印机等资源，由公司按岗位人员提供。



设备设施满足销售服务的要求。

销售服务过程不涉及特种设备。

销售过程中对环境没有特殊要求；办公环境适宜，满足消防服务的需求。

5) 配备胜任的人员

对销售服务过程人员确定了任职要求，对销售人员及过程能力定期进行确认。供销部不涉及特种作业人员。

6) 需要确认的过程

销售服务全过程是需确认过程，提供《过程确认表》，从人员、设备、工艺方法、以往产品质量反馈情况等方面进行评定，评定结论：经验证：办公设备、人员资格、销售服务规范满足服务的质量要求。可依照以上评定要素进行销售服务活动。 批准：李晴辉 日期：2024.09.20

7) 采取措施防止人为错误

据部门负责人介绍：销售合同和采购信息评审不认真、不按程序签订，合同履行与顾客沟通不及时，容易造成供货不及时和产品不符合要求的人为错误。公司进行人员培训，按程序审核、批准合同和落实责任人，防止了人为错误的发生。

另对销售服务过程中的服务质量进行监督检查，发现问题及时提出进行改进，目前还没有发生过人为错误。

8) 产品放行、交付和交付后活动的实施

产品交付后，客户在《销售清单》《终端客户验收报告》上签字确认。

查见客户签字确认的《销售清单》：

产品名称：彩色多普勒诊断仪 供货数量：1台。

客户：湖南富佳电子科技有限公司

日期：2024.9.30 确认项目：合格证、医疗器械注册证、第三方检验报告、培训完成确认函等。

客户：崔华义。

产品交付后通过电话、微信等方式回访，必要时到用户现场，还通过顾客满意度调查，了解用户意见。

现场查看供销部经营场所、办公设备设施、环境良好。

产品的放行：公司对采购品、销售服务过程质量、成品实施监视和检查。

公司产品采用直供的方式，签订销售、采购合同后，按合同约定，由供方直接发往终端客户，客户收到货后，根据《销售清单》对产品数量、合格证、产品注册证、检验报告等进行验收，验收合格后在《销售清单》和《终端客户设备验收报告》上签字确认。

（一）货物验收确认

查《销售清单》

——2024.年9月30日《销售清单》

货物名称：**超声诊断仪**

购买单位：湖南富佳电子科技有限公司

确认记录：产品数量、合格证、产品注册证、检验报告

收货单位签字：李伟

——2024.年11月18日《终端客户设备验收报告》

货物名称：**超高档彩色多普勒超声诊断仪**

购买单位：岳阳市中医医院

确认记录：产品数量、合格证、产品注册证、检验报告

收货单位签字：卢磊

——2024.年4月26日《终端客户设备验收报告》

货物名称：**高档彩色多普勒超声诊断仪**

购买单位：长沙第一医院

确认记录：产品数量、合格证、产品注册证、检验报告



收货单位签字：周曙庆

（二）第三方检验报告

提供所销售产品第三方检验报告，包含认证范围产品。

——报告编号：WQ20240179

项目名称：彩色多普勒超声诊断仪

委托单位：长沙金源进出口贸易有限公司

检测类别：委托检验

报告日期：2024 年 03 月 20 日

检测结论：受检样品所检测项目符合以上检验依据的要求。

检测单位：深圳市医疗器械检测中心

——报告编号：WT19050242

项目名称：彩色杜普勒超声诊断仪

委托单位：长沙金源进出口贸易有限公司

检测类别：委托检验

报告日期：2019 年 11 月 01 日

检测结论：合格。

检测单位：广东省医疗器械质量监督检验所

——报告编号：ZQ20212210

项目名称：超声诊断仪

委托单位：长沙金源进出口贸易有限公司

检测类别：注册检验

报告日期：2021 年 12 月 15 日

检测结论：受检样品所检测项目符合以上检验依据的要求。

检测单位：深圳市医疗器械检测中心

——报告编号：WQ20202119

项目名称：超声诊断仪

委托单位：长沙金源进出口贸易有限公司

检测类别：委托检验

报告日期：20214 年 03 月 24 日

检测结论：受检样品的所检测项目符合以上检验依据所列产品技术要求和标准的要求。

检测单位：深圳市医疗器械检测中心

交付后的活动：交付后的活动：交付后的活动主要是售后技术服务，产品交付后，按照签订的合同条款实施售后服务，公司做出了售后服务承诺，明确有电话技术支持、投诉电话等内容。通过电话、网络等方式与客户交流沟通，了解顾客意见及建议。并将获得信息及时反馈到相关部门进行处理。自体系运行以来尚未发生客户反馈及投诉情况。

查交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

1) 物流服务、装卸活动：负责人介绍，产品运输由供方派遣车辆进行运输，供方负责装货，费用由供方承担。

2) 交付的地点及验收：交付在终端客户指定地点进行。客户收到货后，根据《销售合同》对产品数量、合格证、产品注册证、检验报告等进行验收，验收合格后在《销售清单》《终端客户验收报告》上签字确认。详见 8.5.1 条款。

3) 技术培训：公司负责组织技术人员对终端客户相关人员进行设备的使用维护知识培训，培训结束后，



由终端客户代表、应用培训专员在《培训完成确认函》上签字确认。

4) 售后服务：按合同质量技术要求承诺，如遇产品质量问题，一般采取协商沟通方式解决，先由设备生产厂家技术人员电话沟通，解决不了的，到现场处理，现场解决不了的，退/换货。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

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，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

绩效的监视和测量情况：企业管理手册规定了质量管理体系所需的监视、测量、分析和改进过程，制定了《服务的监视和测量控制程序》等文件，企业能持续执行程序文件的规定，在开展“许可范围内二、三类医疗器械的销售及售后服务”过程中，对采购、销售过程、顾客满意度调查等过程的质量管理运行情况实施监视和测量。

企业对质量管理体系运行情况、合规性、法律法规遵守情况、管理目标实现情况、外部供方业绩、产品和服务的符合性、应对风险和机遇的措施的有效性、顾客满意度、改进的需求等方面进行了监视和测量，采用了检查表、调查表、统计表、工作总结、会议评审等方式，对上述过程的绩效和目标完成情况进行了评价。

企业自管理体系运行以来，未受到外部机构对企业质量、环境、职业健康安全的监视和测量。

自体系运行以来，企业未出现质量、环境和安全事故，也未出现顾客及相关方的投诉。

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

（一）内部审核

公司策划并执行《内部审核控制程序》。公司总经理任命任珂峰为本公司 2024 年度 QEO 体系内部审核组组长，王欢为内审员，颁发了任命书。

与内审组长任珂峰面谈，企业于 2025 年 1 月 13 日 进行了一次内审。提供了内审资料：

编制了 2025 年度内审计划、内部审核实施计划，编制：任珂峰 审批：李晴辉 2025.01.13

审核时间安排：计划于 2025.01.13 进行年度质量管理体系内部审核。

审核成员：组长：任珂峰； 成员：王欢；提供了内审员的《任命书》。

查看内审记录，有内部审核首（末）次会议签到表，公司管理层及各部门负责人参加了会议，内审员编制了内审检查表，记录基本上反映了体系运行情况，审核中共发现 1 个一般不符合项，涉及行政部，不符合事实陈述：

查行政部，未对人员能力进行评价。

经查，内审员没有审核自己的工作。

查不符合报告：内审员描述了不符合事实，责任部门负责人分析了原因，并制定和实施了纠正措施，完成了整改，经内审员验证，达到了规定要求。

查看《内部审核报告》，描述了审核目的、审核时间、审核依据、审核范围、审核组人员及审核计划实施情况，不合格项及其分布及存在的主要问题，体系运行总结及有效性、符合性结论。

审核结论：综合审核结果，审核组认为：本公司管理体系基本符合 ISO9001:2015 标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。

（二）管理评审

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

提供管理评审文件：管理评审计划、管理评审输入资料、管理评审会议纪要(含签到表)、管理评审输出(报告)、管理评审改进计划等。

查见 2025 年 2 月 6 日《管理评审计划》规定了计划评审时间：2025 年 2 月 12 日；评审目的、参加人



员、会议议程、评审准备工作要求等内容

经查已按计划时间进行了管理评审。

查管理评审输入主要包括：

1. 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
2. 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - （1）顾客满意和相关方的反馈；
 - （2）质量目标的实现程度；
 - （3）过程绩效以及服务的符合性；
 - （4）不合格以及纠正措施；
 - （5）监视和测量结果；
 - （6）审核结果；
 - （7）外部供方的绩效。
3. 资源的充分性；
4. 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
5. 改进的机会；
6. 方针目标适宜性。

输入内容基本满足要求。

查见《管理评审报告》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。

改进要求：增加对体系文件的培训。

查见培训及考核记录，企业于 2025 年 2 月 20 日进行了培训，培训内容：ISO 9001 标准、质量手册、程序文件等。

培训效果评价：达到培训要求，此次培训有效。评价：任珂锋 日期：2025.2.20 基本符合

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

公司制定并执行了《不合格品控制程序》，对职责、工作程序，特别是不合格品评审和处置做出了规定。供销部负责对不合格的控制。

销售过程中及产成品发现的不合格品及时进行退换货，避免合格后放行到市场，并能保留记录，进行了交流。

交付后产生的不符合，一般采取协商沟通，由技术人员跟进上门处理，如实在无法解决，采取直接退换货处理，2024 年 9 月至今尚未发生不合格情况，组织的不合格品控制基本有效。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

编制了不合格品控制程序、纠正和预防措施管理程序、管理评审控制程序、内部审核控制程序等，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，符合企业实际情况。

负责人介绍公司在销售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。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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）：**

注册地址：长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技城 C6 栋 210503 号；

经营地址：长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技城 C6 栋 210503 号。

提供经营场所租赁合同：签订日期：2025 年 2 月 10 日，出租方：长沙汉都财务咨询有限公司，坐落于长沙经济技术开发区东六路南段 77 号金科亿达科技城 C6 栋 2105，乙方租用该房间 60 平方米场地以用于企业的生产研发办公，房号 210503

提供《医疗器械生产经营企业贮存、配送服务委托合同》：

委托方：(甲方)长沙金源进出口贸易有限公司

受托方：(乙方)湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司

第一条：经营类型

I 医疗器械、II 医疗器械、III 医疗器械、IV 体外诊断试剂

第二条：服务类型

贮存、贮存服务、配送服务

第三条：服务内容乙方向甲方提供商品的贮存、商品贮存的配套服务、运输配送服务，并负责相关物流数据、信息的收集、整理和传递，乙方提供的物流服务项目将随着甲方的业务发展状况及需要进行变化或调整。

负责人介绍，由于目前公司只经营超声诊断仪，在与终端客户签定销售合同后，由设备供应商直供终端客户-医院，目前没有存放在湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司仓库的医疗设备。

现场查看，配备了办公设施：电脑、打印机、办公座椅、档案柜、资料柜等设施。

生产设备：无。

监视测量仪器：无。

支持性设施：无

特种设备：无

2) 人员及能力、意识：

编制并执行《管理手册》7.2/7.3 能力与意识要求，由行政部负责编制各部门/各部门负责人和相关岗位的岗位职责及任职要求，负责本公司的培训计划的制定及监督实施。负责上岗前的基础教育。负责组织对培训效果进行评价。

公司编制了管理手册，根据《岗位任职要求》规定了各类人员的岗位职责，其中规定了总经理、管理者代表及各部门负责人、重要岗位及其他工作岗位的职责权限及岗位要求。

提供了《岗位能力确认表》。对总经理、管代及各部门负责人等岗位（包括学历、岗位培训、技能、经验等）能否胜任本职工作等方面进行了评定，结论均为符合要求。 编制：任珂锋 审批：李晴辉 日期：2025.1.14

抽见专业学历证书，刘钰，于二 00-年九月至二 00 四年六月在中南大学临床医学专业脱产学习，修完二年制专升本教学计划规定的全部课程，成绩合格，准予毕业。批准文号：教育部(83)教成字 002 号证书编号：105335200405200192

每年由行政部对各岗位人员进行能力考核，根据结果采取措施，通常是培训。

查到《2024-2025 年培训计划》，培训内容涉及：标准培训，内审员培训、销售服务过程培训，销售服务过程培训、风险和机遇评估分析等，适用于公司的法律法规，已完成培训计划。

3) 信息沟通：

公司通过质量例会、简报、会议、电子媒体、网络等形式，交流与管理体系有关的各种信息，用以确保不同部门之间及不同人员之间就质量管理体系过程及其有效性的沟通。

内部沟通的过程：公司确定的主要沟通过程包括：由总经理组织部门负责人不定期召开经理办公会，主要决定公司的战略发展、经营、人事、环保、安全等有关重大事项；由各部门组织内部会议，主要内容



为本部门质量管理有关的主要事宜、部门阶段性工作目标和工作计划、传达公司领导及重要会议的精神、管理体系运行中出现重大不符合项的原因分析等；内部质量审核的首末次会议，对管理体系运行情况进行沟通，提出改进和纠正措施的实施要求；文件、通知、记录的传递；通过网络和微信传递有关生产经营活动的简况等。内部沟通的重要事项，会议记录、会议决议的实施、检查的证据应保留。

外部沟通包括：公司需要和当地政府职能部门沟通的有关事项，由公司行政部统一安排联系，组织申报资料，联络安排现场查看等事宜；顾客的沟通由供销部负责按照本手册 8.2.1 的要求实施；行政部负责与当地环保部门沟通；行政部负责与当地安监部门沟通；行政部负责与消防部门沟通有关消防设施等有关事项；管理体系认证的有关事项由行政部负责联系接待安排；行政部负责与当地社区的沟通有关公司的与社区活动的有关事宜；供销部负责与产品检测机构进行联系，确定产品检测有关事项；由行政部与当地税务主管部门进行沟通有关按章纳税有关事项；行政部负责与当地社保部门沟通有关统筹保险以及劳动仲裁的有关事项；供销部负责与外部供方的交流与沟通，沟通的主要事项包括、外部提供产品的质量情况、业绩评价的结果、需要改进的事项、不合格采购产品的处置意见；其他外部沟通的事项由公司确定沟通的负责部门、时机、内容、沟通的方式以及需要保留的沟通证据。相关部门对已沟通的重要事项，必要时，应当保留沟通结果的适当证据，以证实沟通的重要事项已经得到处理和解决。

经现场交流了解到，企业体系运行中，通过口头、电话、办公会议等方式进行内部沟通，外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级环境及安全管理部门，及时采取应对措施。公司对内部、外部交流比较畅通。

基本符合标准要求。

4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括以下层次：

1、公司《管理手册》版本：A/1；文件编号：CSJY-QMS-SC-2024；发布实施日期 2025 年 03 月 31 日，手册包含质量管理方针及管理目标等。

2、《程序文件》，版本：A/0 编号：CSJY-QMS-CX-2024，生效日期：2024 年 09 月 2 日，受控。

3、另外编制了管理制度、作业文件，包括：销售人员管理规范、销售服务规范等等。

4、策划、编制了体系运行所需要的各类记录表单等。企业编制了《文件控制程序》、《记录控制程序》，用于对管理体系文件的管理。对外来文件进行了识别收集，形成《外来文件清单》。具体包括：质量管理体系 要求 GB/T19001-2016、SB/T 10409-2007《商业服务业顾客满意度测评规范》、GB/T 17705-1999《销售数据报告报文》，GB/T34432-2017《售后服务基本术语》，JJF 1438-2013 彩色多普勒超声诊断仪（血流测量部分）校准规范，JJG 639-1998 医用超声诊断仪超声源检定规程，湖南省药品和医疗器械流通监督管理条例，医疗器械监督管理条例，医疗器械注册与备案管理办法，医疗器械生产监督管理办法医疗器械经营监督管理办法，CFDAB/T 0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语 第 3 部分：医疗器械，CFDAB/T 0301.4-2014 食品药品监管信息基础数据元 第 4 部分：医疗器械，CFDAB/T 0303.4-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第 4 部分：医疗器械，WS/T 654-2019 医疗器械安全管理，WS/T 118-1999 全国卫生行业医疗器械、仪器设备(商品、物资)分类与代码，YY/T 0287-2017 医疗器械质量管理体系 用于法规的要求，YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用，YY/T 0466.1-2016 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求，YY/T 0466.1-2016 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求，YY/T 0467-2016 医疗器械保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南，YY/T 0595-2020 医疗器械质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南，YY/T 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息，YY/T 0869.1-2016 医疗器械不良事件分级编码结构 第 1 部分：事件类型编码，YY/T 0869.2-2016 医疗器械不良事件分级编码结构 第 2 部分：评价编码，YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求等，收集基本全面，符合要求。抽查文件发放回收登记表、外来文件清单等记录，填写和保存规范。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

许可范围内二、三类医疗器械的销售及售后服务



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, 长沙金源进出口贸易有限公司的

☒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: 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。