



项目编号：21591-2025-Q

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：武汉慎修医疗管理有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：黄友珍

审核组员（签字）：黄友珍

报告日期：2025年10月19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](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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：黄友珍

组员：



受审核方名称：武汉慎修医疗管理有限公司

## 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
	黄友珍	组长	审核员	2024-N1QMS-1362937	29.08.06

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	雷素娟	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：提供《法律法规及其他要求清单》，包括：

中华人民共和国未成年人保护法  
 女职工劳动保护特别规定  
 安全生产许可证条例  
 中华人民共和国水土保持法实施条例  
 工伤保险管理条例  
 中华人民共和国政府采购法  
 中华人民共和国特种设备安全法  
 中华人民共和国劳动合同法



中华人民共和国环境保护税法  
医疗器械经营质量管理规范  
医疗器械监督管理条例  
医疗器械经营监督管理办法  
GB 9706.1-2020  
YY9706.102-2021  
《医疗器械监督管理条例》  
《医疗器械使用质量监督管理办法》  
IEC 60601 系列标准

医疗器械经营质量管理规范，医疗器械监督管理条例，医疗器械经营监督管理办法，B 9706.1-2020，YY9706.102-2021，《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械使用质量监督管理办法》，IEC 60601 系列标准，ISO 13485:2016，ISO 11135:2014，GB/T 16886.10-2024，GB/T 16886.23-2023，IEC 62304，YY/T 0268-2008，GB/T 16886.12-2023。还有合同协议等

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：

公司产品执行标准：医疗器械经营质量管理规范，医疗器械监督管理条例，医疗器械经营监督管理办法，B 9706.1-2020，YY9706.102-2021，《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械使用质量监督管理办法》，IEC 60601 系列标准，ISO 13485:2016，ISO 11135:2014，GB/T 16886.10-2024，GB/T 16886.23-2023，IEC 62304，YY/T 0268-2008，GB/T 16886.12-2023。还有合同协议等

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：2025年10月19日上午至2025年10月19日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年1月12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:备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第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：武汉市江汉区新华下路34号食品大院4号楼第一层

办公地址：武汉市江汉区新华下路34号食品大院4号楼第一层

经营地址：武汉市江汉区新华下路34号食品大院4号楼第一层

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：

1.5.4 一阶段审核情况：

于2025年10月18日09:00至2025年10月18日13:00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服务过程控制

1.5.5 本次审核计划完成情况：



1) 审核计划的调整：未调整；有调整，调整情况：

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

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

### 1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:综合部 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10月25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10月1日前。

2) 下次审核时应重点关注：

销售服务的控制

3) 本次审核发现的正面信息：

公司管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件；积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

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：

在审核过程中发现管代对标准的理解和实施不熟悉，存在一定的风险，本次审核开具1项不符合

### 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：成立日期2021年3月2日，体系实施时间：2025.1.12

2) 法律地位证明文件有：现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：Q:备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售及售后服务，经营范围包含认证范围。

提供《营业执照》，统一社会信用代码：91420103MA49P8N82H，提供《医疗器械经营许可证》：许可证编

号：鄂汉食药监械经营许20220007号，统一社会信用代码：91420103MA49P8N82H，企业名称：武汉慎修医疗管理有限公司 法定代表人：钱程，住所：武汉市江汉区新华下路34号食品大院4号楼第一层，企

业负责人：钱程，许可期限：自2023年10月26日至2027年1月3日，发证日期：2023年10月26日。《第



二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：鄂汉食药监械经营备 20211582 号，均为有效证件，

3) 审核范围内覆盖员工总人数：17 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

无倒班

4) 范围内产品/服务及流程：服务流程图：接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务

需要确认的过程：销售服务过程，提供 2025. 1. 12 《过程确认表》，从 1. 人员，2. 设备、3. 文件等方面评价，评价综述：满足要求

外包服务：产品运输

### 三、组织的管理体系运行情况及其有效性评价

#### 3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

质量方针：质量为先，信誉为重，管理为本，服务为诚。

质量方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。

质量方针对外进行了发布，给员工进行了宣传培训。

手册对方针的内涵进行了阐述，为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次，在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。

企业的质量方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。

质量目标

- 1) 合同履行率 100%;
- 2) 顾客满意率≥90 分;
- 3) 顾客反馈意见及时处理率 100%
- 4) 采购合格率≥98%

查见《公司目标指标管控表》，目标分解到各个部门。

《质量、环境、职业健康安全目标考核记录》包括部门，目标指标值，统计频率，2025 年每月，考核人等，显示：均已完成，编制/日期：陈丽芬，审批/日期：钱程 2025. 9. 30

—有《文件管理程序（SXYL/CX-01-A/0）》，《记录管理程序（SXYL/CX-02-A/0）》，体系文件生效实施日期为 2025 年 01 月 12 日，版本号：A/0。文件规定了质量管理文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。

• 查《受控文件清单》，包括质量、环境、安全管理手册，程序文件，规章制度，职业健康安全作业文件，环境作业文件汇编，应急预案，法律法规汇编等，

• 查：《文件发放回收记录表》，抽查文件发放情况，有收文、发文的确认签字，符合文件发放规定。

• 查《法律法规及其他要求清单》，内容有国家和地方与质量管理体系相关适用法律法规。

文件资料基本满足岗位工作需要，并为现行有效版本。

• 《记录清单》有 56 份记录文件清单，规定了记录的名称、使用部门、保存期限等内容。所规定的记录均涵盖，保存期限规定的合理。包括受控文件清单，文件发放回收记录表，外来文件登记表，记录清单，质量目标展开书，质量目标及分目标完成情况统计报告，管理评审计划，管理评审报告，年度培训计划，培训记录表，岗位人员能力评价表，年度内审计划，审核计划，内审检查表，不符合报告，内部审核报告，供方评定记录表，合格供方名录等

查文件的评审及更新：管理评审时对文件的适宜性及可操作性进行评审：适宜、可操作。

电子文档需要责任部门留下发放记录，并告知换页处置要求。

文件按需求和公司管理规定发放至有关部门和人员，查有发放记录，符合。



《文件管理程序（SXYL/CX-01-A/0）》，《记录管理程序（SXYL/CX-02-A/0）》程序文件对记录表单的设计、编号、填写、贮存、保管、保护、检索、保存期限、到期处置等方面规定了要求并按此程序控制。提供《外来文件登记表》：包括：中华人民共和国招标投标法实施条例，中华人民共和国消费者权益保护法，市场销售，销售过程顾客需求信息管理指南，价格/销售目录报文，销售数据报告报文质量管理体系要求，医疗器械质量管理体系用于法规的要求，医疗器械注册与备案管理基本数据集医疗器械用于医疗器械质量管理体系软件的确认，医疗器械安全管理，医疗器械风险管理对医疗器械的应用，医疗器械的处理，医疗器械制造商提供的信息，中华人民共和国政府采购法，医疗器械经营监督管理办法，医疗器械监督管理条例，医疗器械经营质量管理规范，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 YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分：安全通用要求等

基本符合要求。

公司在管理手册中，从企业内部因素和外部因素两方面明确风险和机遇事件的识别方法/途径、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，公司始终与优质企业合作，企业规范、专业的管理理念对公司的发展产生了潜移默化的影响，因而在合作过程中促进了公司的健康发展；公司成熟的运营模式，已得到客户的广泛认同。对公司有利、不利的内、外部因素有：相关法律法规对产品和服务要求的日趋严格，对质量把控、环境保护日趋完善，企业必须不断学习、深入贯彻、不断完善，确保适应变化的需要；关注国家、行业标准要求的变化，及时更新服务，确保满足市场需求；同行业竞争力度不断加大，要深入了解市场变化及客户个性化要求，积极应对市场竞争；国内经济发展增长速度不快，国家进行产业结构调整，相关市场领域将受到冲击，但国家加大民生工程的投入对组织的发展具有战略机遇；组织从事该行业多年，有十分丰富的管理经验和销售人才，公司对团队建设和骨干培养十分重视；企业文化倡导为客户提供有亲和力的人性化产品和服务；公司自成立以来，于2025.1.12开展Q体系的建立和运行，提高了公司整体经营管理能力和水平。

公司通过同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信、电话交流、网上查询沟通等进行内外部沟通方式，并定期进行评审，形成会议记录。

抽查2025年总过程风险机会识别措施评价表，内容及记录清晰。

公司确定的相关方有政府机构、第三方认证机构、员工、投资者、客户、供应商等。

理解员工诉求的形式为谈心、会议等；理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；

员工关注的主要问题有工资待遇增加、培训学习机会、工作环境舒适、公司发展潜力等，供应商关注的主要问题是长期合作、互利共赢、付款时间、要求清晰，及时沟通等。

查见《内外部环境识别》

抽查顾客需求和期望：产品和服务质量符合顾客要求、及时交付、价格优惠等。

对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。

公司管理体系的认证范围为：Q:备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售及售后服务

注册地址：武汉市江汉区新华下路34号食品大院4号楼第一层

经营地址：武汉市江汉区新华下路34号食品大院4号楼第一层

不适用条款：无。

经识别，组织依据标准的要求建立、实施、维护管理体系，符合标准要求。

公司以GB/T19001-2016标准为主线，以“过程方法”为基础，并明确了过程顺序和相互作用以及过程有效运作和控制所需的准则和方法。在管理手册中，确定产生非预期的输出或过程失效对产品和顾客满意带来的风险，以及应对措施。组织制定管理评审控制程序，定期进行评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果

公司主要产品：备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售及售后服务



公司产品执行标准：医疗器械经营质量管理规范，医疗器械监督管理条例，医疗器械经营监督管理办法，B 9706.1-2020，YY9706.102-2021，《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械使用质量监督管理办法》，IEC 60601 系列标准，ISO 13485:2016，ISO 11135:2014，GB/T 16886.10-2024，GB/T 16886.23-2023，IEC 62304，YY/T 0268-2008，GB/T 16886.12-2023。还有合同协议等。

销售部负责产品实现和服务提供的策划，产品策划主要依据顾客的要求以及国家标准，策划输出的具体结果包括以下内容：

- a) 确定产品和服务的要求；——产品标准、销售规范、服务规范等。
  - b) 建立过程准则以及产品和服务的接收准则；——作业标准、办法等
  - c) 确定符合产品和服务要求的资源；——流程图
  - d) 按照准则实施过程控制；——销售服务过程监控
  - e) 保持、保留必要的文件和记录。——文件和质量记录
- 策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。
- 需确认/特殊过程：销售服务过程
- 外包过程：产品运输

### 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

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

1) 供方管理情况：策划：《采购管理程序（SXyl/CX-07-A/0）》，  
——策划的文件《采购控制程序》；文件适宜。

1、采购的主要产品：设备，医药耗材，手术器械，检验科试剂类。

2、查“合格供方名录”：

1) 电子图像处理器、电子内窥镜、电子下消化道内窥镜——拓宽医疗供应链管理（武汉）有限公司

2) 微生物检验仪——武汉赛诺铱科学仪器有限公司

3) 全自动样品处理系统——深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

查见《合格供方调查评定表》：

1、拓宽医疗供应链管理（武汉）有限公司——电子图像处理器、电子内窥镜、电子下消化道内窥镜——2025.1.16

1、武汉赛诺铱科学仪器有限公司——生命体征监测垫——2025.1.16

2、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司——生命体征监测垫——2025.1.16

均评定为 2025 年之合格供方。

提供采购合同：

1、合同号:CG20250925001——日期:2025.9.25——武汉赛诺铱科学仪器有限公司——微生物检验仪，滤杯（技术标准，HTY-102S 微生物检验仪）

2、合同号:2025092802——拓宽医疗供应链管理(武汉)有限公司——电子图像处理器电子内窥镜电子下消化道内窥镜（配置清单）——2025年10月15日。

3、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司——全自动样品处理系统，迈瑞 MT 8000 全自动样品处理系统调度软件 V1.0 离心模块，迈瑞 MT 8000 驱动控制模块软件 V1.去盖模块，迈瑞 MT 8000 驱动控制模块软件 V1.轨道模块(I1200 分析仪接口)迈瑞 MT 8000 驱动控制模块软件 V1.轨道模块(1500)迈瑞 MT 8000 驱动控制模块软件 V1.末端柜体，单机上样模块 MT 8000 管架附件包(化免标配)单管座(20 个装)——2025 年 15 月 27 日

以上采购单均明确了产品名称、型号、重量、单价、金额等；提供给外部供方的信息表述清晰、充分，

公司外包物流运输，需要送货时公司在物流平台顺丰、德邦、货拉拉等下单送货。

提供产品“合格证”，采购产品验证通常采取查验产品外观、数量、型号和规格、供方出具出厂合格证等方式，具



体详见 Q8.6。

2) **顾客要求、销售过程控制**（运行策划和控制、生产和服务提供控制、产品标识和可追溯性、产品防护（以产品的实现流程为基础追查产品的可追溯性系统，并结合实现过程，审核生产服务提供的控制、顾客财产、交付以后的活动、生产过程监控情况等）：公司策划了对销售业务过程的控制要求。

策划文件《服务过程控制程序（SXyl/CX-21-A/0）》；文件适宜。

通过面访、电话、微信等方式同客户保持沟通。

查“合同登记表”，抽见：

客户名称	销售产品或提供的服务名称	型号	数量	签订日期
上药控股湖北有限公司	超声诊断仪	Voluson E8	1套	2025年6月26日
华润湖北金马医药有限公司	输尿管内窥镜等	BJ型	1套	2025年3月27日
湖北佰逸昌医疗科技有限公司	超声探头	TC5-9-D	2把	2025年6月10日
国药器械湖北省医学检验有限公司	凝血酶原时间（PT）测定	10*4ML	264盒	2025年1月2日
试剂盒（液体型）（凝固法）				
武汉顺成百泰商贸有限公司	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒	3*100T	2835盒	2023年8月1日-2028年7月5日
武汉奥申博科技有限公司	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒	3*100T	2415盒	2023年8月20日-2028年8月20日

跟踪抽查公司销售合同：公司签订合同前均进行多部门评审会签。评审内容包括对合同进行了顾客对质量明示与潜在的要求：技术要求、质量要求、支持服务、价格等，交付及售后服务；检测设备、检测能力等等进行评审，评审达到公司服务能力再进行合同签订。

抽合同评审表：

- 1、超声诊断仪---上药控股湖北有限公司---总经理审批意见：可以，签订签名/日期：钱程 2025/6/24
  - 2、输尿管内窥镜---华润湖北金马医药有限公司---总经理审批意见：可以签订，签名/日期：钱程 2024.3.12
  - 3、超声探头---湖北佰逸昌医疗科技有限公司---总经理审批意见：可以签订，签名/日期：钱程 2024.5.16
- 以上抽查合同内经营内容完全覆盖本次审核范围：Q:备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售及售后服务

——基本符合。

公司制定了《服务过程控制程序（SXyl/CX-21-A/0）》《与顾客有关过程管理程序（SXyl/CX-06-A/0）》公司为验证服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程及记录等予以规定，公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。

- 1、公司编制了《销售服务规范》、《销售人员行为规范》、《销售服务质量控制规范》等对公司的产品销



售过程进行了控制。制订《销售、售后、验收制度》等管理制度。

组织产品覆盖范围: Q: 备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售及售后服务

2、制订销售流程: 服务流程图: 接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务。

本公司的关键/特殊过程: 销售服务过程, 需要确认的过程: 销售服务过程, 提供 2025. 1. 12 《过程确认表》, 从 1. 人员, 2. 设备、3. 文件等方面评价, 评价综述: 满足要求

外包服务: 产品运输(顺丰、德邦、货拉拉等)。有些产品公司自己运输, 公司自己有冷链车, 冷链车有温度监控系统, 确保产品的运输、储存等符合规定要求。

3、技术要求 合同: 销售合同

1) 验收规范: 合同技术要求及相应产品的国家标准、法律法规。

2) 作业指导书: 《销售人员行为规范》、《销售作业指导手册》、《销售服务规范》、《销售人员考核制度》等。

3) 使用适宜的设备: 电脑和办公设备等。

4) 监视和测量设备: 无。

5) 实施监视和测量: 公司设有冷库, 公司自己有冷链车, 冷链车有温度监控系统, 确保产品的运输、储存等符合规定要求。按客户实际需求进行采购。也有部分存货。

4、查看销售供货合同: (主要是试剂, 医疗器械设备较少),

1) 试剂销售合同, 合同编号: SX-SCBT-20230728001---乙方(采购方); 湖北顺成百泰商贸有限公司, (合同期限 2023 年-2028 年)。

2) 试剂销售合同, 合同编号: SX-SAB-20230814002---乙方(采购方): 武汉奥申博科技有限公司(合同期限 2023 年-2028 年)。

..... 对销售的产品质量、产品使用情况、配送的及时性、产品的价格、产品包装及运输的可靠性、售后服务的及时性和有效性等进行了考评, 结果均符合要求。

销售过程检验:

依据: 《销售服务规范》、《销售人员考核制度》等。

提供《服务质量考核表》: 从工作守时与考勤, 仪容仪表, 礼节礼貌, 工作质量效率业绩

工作能力, 业务知识能力, 服务态度, 团队意识, 合作态度, 培训学习等方面考核, 2025. 2. 16 和 2025. 8. 1---罗环---符合要求, 评价人: 陈丽芬

定期对客户进行满意度调查, 对销售的产品质量、性能、价格、交期等进行了考评, 均满意。

查交付情况, 销售的产品运输到客户处。客户根据送货单和供方提供产品报告进行核验。产品交付过程中未发生过大的质量问题, 产品质量稳定, 暂时没有接到顾客重大的质量投诉。

公司特殊过程确定为: 销售服务过程。对特殊过程的管理, 从 1. 人员, 2. 设备、3. 文件等方面评价, 人员能力、过程设备能力、作业文件能力、业务洽谈步骤、服务评价记录等进行了规定。通过产品检验和配备有能力的销售人员, 对特殊过程的服务质量予以控制, 提供该特殊过程进行确认记录。提供 2025. 1. 12 《过程确认表》, 从 1. 人员, 2. 设备、3. 文件等方面评价, 评价综述: 满足要求

提供产品合格证: 1)、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司---产品名称: 全自动化学发光免疫分析仪---型号 CL-8000N---检验员 0502624095

2) 产品名称 内窥镜摄像装置, 产品描述内窥镜图像处理装置, 型号、规格 OTV-S300, 代理人名称: 奥林巴斯贸易(上海)有限公司

1) OLYMPUS 高清晰度液晶监视器型号: OEV321UH, 交流输入: 100V-240V~50/60Hz 1.7A-0.8A 182VA 直流输入: 26V=5.8A 151W 奥林巴斯医疗株式会社, 日本国东京都八王子市石川町 2951 日本制造, CQC, 合格证

提供送货和验收单:

1、武汉慎修医疗管理有限公司医用耗材送货单(9001116), 购货单位: 武汉市肺科医院(市结防所), 订单



号:900111620251015145155, 订单推送时间:2025-10-15 12:01:00, 发票号:25422000000188840178 发票时间:2025-10-15, 发货时间:2025-10-16 00:00:00, 。材料名称:生化分析仪用清洗液 CD80, 生化免疫分析仪用清洗液 A, 生化免疫分析仪用清洗液 B, 全自动免疫检验系统用底物液, 清洗液, 针清洗液, 有验收人签字。

2、武汉慎修医疗管理有限公司随货同行单, 收货单位:武汉市第四医院(常青院区)收货地址:武汉市东西湖区姑李路, 发货日期:2025.10.15, 生化分析仪用清洗液 CD80, 有验收人签字。

产品和服务放行过程基本符合要求

现场查见, 公司在经营过程中对标识和可追溯性进行了规定。

1. 销售过程采用客户投诉记录、售后服务信息确认回访表等进行标识;
2. 物品通过进货记录、发货记录等进行追溯, 主要记录内容: 供应商、交付日期, 规格、数量等;
3. 产品包装盒上均有产品标识。库存的产品放在库房内, 均做好标识, 冷库还有待检区、合格区、不合格区等区域划分、

标识基本符合要求。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同, 公司对顾客或外部供方财产进行了保存, 当顾客或外部供方财产丢失时, 应告知顾客或外部供方。在服务现场保护好顾客财产, 不出现损伤。

负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况;

产品防护:

因公司有些产品采取直接在供应商处提货验收再发往客户处的销售方式, 货物直接交付客户验收确认, 设置库房和冷库, 有些产品放在库房做好防护管理工作。冷库里产品有温度等防护要求, 均按要求保存好。

明确服务相关交付后活动的安排及管控要求, 包括满足以下各项内容要求。如:

- a) 法律法规要求;
- b) 与服务相关的潜在不期望的后果;
- c) 其服务的性质、用途;
- d) 顾客要求;
- e) 顾客反馈。

此外, 也包括: 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: 负责人介绍, 产品的运输采取物流运送的方式进行。目前组织采取的物流公司主要为顺丰、德邦、货拉拉。组织通过物流单号在网上对产品物流信息及到货信息进行监控。
- 2) 装卸活动: 负责人介绍, 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、外观、规格型号、合格证、批量装配试用等进行验收, 验收合格后在送货单上签字确认。

提供送货单:

(1)、武汉慎修医疗管理有限公司医用耗材送货单(9001116), 购货单位:武汉市肺科医院(市结防所), 订单号:900111620251015145155, 订单推送时间:2025-10-15 12:01:00, 发票号:25422000000188840178 发票



时间:2025-10-15, 发货时间:2025-10-16 00:00:00, 。材料名称:生化分析仪用清洗液 CD80, 生化免疫分析仪用清洗液 A, 生化免疫分析仪用清洗液 B, 全自动免疫检验系统用底物液, 清洗液, 针清洗液, 有验收人签字。

(2)、武汉慎修医疗管理有限公司随货同行单, 收货单位:武汉市第四医院(常青院区)收货地址:武汉市东西湖区姑李路, 发货日期:2025. 10. 15, 生化分析仪用清洗液 CD80, 有验收人签字。

4) 售后服务: 按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题, 采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题, 则有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, 会有专人定期对顾客的满意度进行跟踪、收集、分析、评价, 用以持续改进顾客满意度。

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。

公司监视和测量: 公司产品的检验及交付主要以名称核对, 数量清点, 规格型号核对, 批号核对, 产品保质期等方式进行, 无监视和测量设备。公司有冷库和自己的冷链车, 冷库和冷链车均有温度监视系统,

公司对需要监视和测量的对象的确定, 监视、测量、分析和评价方法的选择, 实施监视和测量的时机、实施分析和评价的时机界定, Q 的绩效和有效性的评价方法的采用及有关监视和测量记录的保留等要求予以较清楚的策划和确定, 详见相关程序文件及监视、测量、分析和评价的实施计划。

3) 设计和开发: 公司管理手册 8.3 条款, 按标准要求, 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。

与负责人沟通确认, 销售部负责人负责产品的销售服务方案设计, 经查有多年销售服务经验。

备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售及售后服务由公司采购、发货给客户, 服务流程图:

接受顾客订货—合同评审—签订合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务

需要确认的过程: 销售服务过程, 提供 2025. 1. 12 《过程确认表》, 从 1. 人员, 2. 设备、3. 文件等方面评价, 评价综述: 满足要求

外包服务: 产品运输

满足公司销售方案设计的需要, 公司自成立以来, 产品的销售均依据相关标准和顾客要求进行销售, 主要通过洽谈、招商方式签订合同, 建立有销售服务规范等文件, 目前公司没有新产品的销售活动, 原设计方案也无变更, 一直按标准要求进行销售活动。

随着市场发展和顾客要求的不断变化, 顾客对产品和服务的要求也不断变化, 如顾客要求和市场需要开发新产品时, 公司按照策划的: 设计和开发要求进行服务方案设计, 确保服务的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望, 并超越顾客期望。基本符合要求。

4) 顾客满意度: 公司制定了《顾客满意度测定程序 (SXYL/CX-14-A/0) 》, 主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放《顾客满意度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供《顾客满意度调查表》调查表共 3 份。

一调查内容包括: 产品质量, 生产服务进度, 产品价格, 维护质量, 维护及时性, 工作态度等

提供《顾客满意度调查分析汇总表》: 本年度共发出《顾客满意度调查表》3 份, 收回 3 份。其中 90 分 (含 90 分) 以上的顾客 3, 90 分以下的顾客是 0 个, 由此测量出: 3 顾客的满意度为 97 分; (顾客的满意度=汇



总累计平均分/统计顾客数)

—暂无明显需实施纠正措施的改进事项。

—负责人讲：从整体来看，客户对于我司各方面综合评价是满意的。因此我司需要有的放矢，扬长避短，客户满意的方面我们要稳定保持，不满意的方面还需要各部门努力合作改善。

### 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

查管理手册，公司按标准要求编制了《内部审核管理程序（SXYL/CX-17-A/0）》，规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等，规定每两次内审的时间不得超过 12 个月。

提供内审资料，

查见《年度内审计划》，《一体化内部审核实施计划》：

审核日期：2025.6.8-6.9

目的：通过内部质量、环境、职业健康安全管理体系审核，以确定管理体系运行的符合性、有效性，并为管理体系的改进提供依据；

范围：1、公司质量、环境、职业健康安全管理体系涉及各职能部门。2、产品的销售涉及各职能部门，依据：1、GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 管理体系标准；2、相关法律、法规及其它要求；3、本公司的管理手册、程序文件、管理制度等体系文件。

抽查《内部审核检查表》、（管理层，综合部、销售部）等审核记录，审核过程及条款基本齐全，不存在审核自己部门的情况。

审核中共发出不合格报告 1 项，未出现严重不合格项。属一般不符合。涉及综合部不符合标准 Q7.2 条款条款：不合格项事实：未能提供对人员能力评价的记录，针对这些不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。

查，审核结论：公司已按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 建立实施管理体系，管理体系在审核范围内基本符合审核准则，并得到较为有效的实施。

通过内部审核，公司质量管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。

公司管理手册，规定了管理评审的要求：策划：管理评审程序（SXYL/CX-04-A/0）。

提供管理评审资料，包括：管理评审计划，会议签到表，质量环境职业健康安全管理体系运行报告，各部门的汇报材料，管理评审报告，改进计划等。

抽见《管理评审计划》：评审目的，评审参加部门、人员，评审内容：对质量环境职业健康安全方针、目标和质量环境职业健康安全管理体系的适宜性、充分性和有效性作评价，针对存在的问题或薄弱环节，要采取措施，做出决策。评审的输入要包括如下的信息：

1. 内部质量环境安全体系审核的结论及其改进措施的效果；
2. 过程的业绩和产品符合性；
3. 法律法规的遵循情况；
4. 方针、目标、指标和管理方案的执行情况；
5. 质量环境安全管理体系的建立和实施情况；
6. 市场信息、相关方的反馈信息；
7. 组织的环境安全绩效；
8. 开展纠正和预防措施的有关信息；
9. 组织机构、管理职能是否合适和协调；
10. 资源配置是否适当；
11. 可能影响质量环境安全体系的策划和变更，如包括与组织环境因素、危险源有关的法律法规和其他要求的发展变化；
12. 改进的建议。



13. 相关方交流的信息或抱怨

14. 关于环境的风险与机遇识别的充分性、适宜性评审。

我公司各部门要按评审输入的要求收集各种信息作好评审准备。

计划的评审时间：2025.6.20

查见：《管理评审会议记录表》：时间：2025.6.20 上午，地点：公司会议室，主持人：钱程，会议内容：  
（摘要）

1、总经理于 2025.6.20 上午主持了公司管理评审会议，公司各部门负责人参加并汇报体系运行以来的工作总结。

2、总经理做质量环境职业健康安全管理体系运行情况报告；

3、综合部汇报关于质量环境职业健康安全目标完成情况、文件控制和员工培训教育方面完成情况；

4、综合部汇报采购物资完成情况的总结、合格供方的控制的分析。

5、销售部汇报关于项目交付/质量环境职业健康安全/项目计划完成情况；顾客满意调查情况分析。

6、综合部作关于服务情况分析、客户服务分析。

7、各部门展开讨论。

8、总经理作总结报告。

查见《管理评审报告》，审核结论：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。

查见：《管理评审改进计划》和《培训记录表》，《管理评审改进措施和跟踪记录》，：改进要求和方案：综合部组织各部门进行岗位任职能力培训，提高人员素质。完成权限：12月底前。已学习

### 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

公司制定系列程序文件《不合格品控制程序(SXYL/CX-15-A/0)》，《管理评审程序(SXYL/CX-04-A/0)》、《纠正预防措施管理程序(SXYL/CX-19-A/0)》及《内部审核管理程序(SXYL/CX-17-A/0)》等，对持续改进的过程予以规定，以实现质量管理体系及产品符合性的持续改进。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，以推动质量管理体系的持续改进。

公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对质量管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

管理者代表根据总经理意图组织持续改进过程的策划工作，由综合部实施持续改进过程的管理。公司体系运行的持续改进，是通过方针、目标、管理方案的制定与实施，通过内外部的审核结果，管理评审的开展，分析和评价结果、纠正预防措施的实施，促进管理体系的持续改进。并通过对各项工作的考核，不断提出改进要求，全员的质量意识有较大的提高，持续改进了管理体系的有效性。



自体系运行以来，全员的质量意识有较大的提高，改进了管理体系的有效性

**3) 投诉的接受和处理情况：**自 2025 年 1 月至今，公司无重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。

产品暂无质量监督抽查情况、无重大环境的问题和投诉。

一阶段问题验证：一阶段审核问题已验证。

### 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）：

询问总经理，企业为了实施质量管理体系，并持续改进其有效性、增强顾客满意度和体系正常运行提供了充足的资金及必要的资源，为提高员工服务质量意识组织了培训，目前的资源基本满足策划需要。总经理对资源的配备比较重视，目前人力资源、设备和工作环境与公司业务相适应，监视测量仪器设备可满足销售的需要。

#### 2) 人员及能力、意识：

查见：公司编制《岗位人员能力评价表》对各岗位人员学历要求，工作经历，专项技能要求，服务效率，能力评价结果等作了具体要求，对总经理/管理者代表、各部门负责人及一般员工等各部门、各岗位的职责和任职要求作了阐述，使与质量相关的岗位任职条件具体化了，为以后招聘工作指明了方面。

#### 3) 信息沟通：

在公司内部主要采用口头、电话、会议、面谈等形式就与销售服务有关问题及与管理体系有关问题进行沟通，基本有效。未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。

相关方的沟通主要体现在和顾客的沟通方面，经常性的对顾客进行走访，了解顾客的意见。

产品提供前：走访用户、电话沟通、了解相关信息等，与顾客签订合同。

产品提供中：组织按期交付，解决用户对进度、交付要求等关切问题；

产品交付后：与客户保持密切沟通，不定期回访用户，并对顾客反馈问题解答。针对存在的问题及时进行处理。定期发放顾客满意度调查，了解顾客满意或不满意的信息，并积极应对，确保顾客满意。

对顾客一般提出的问题，由专业相关人员负责解决。

自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件

**4) 文件化信息的管理：**---有《文件管理程序（SXYL/CX-01-A/0）》，《记录管理程序（SXYL/CX-02-A/0）》，体系文件生效实施日期为 2025 年 01 月 12 日，版本号：A/0。文件规定了质量管理文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。

- 查《受控文件清单》，包括质量、环境、安全管理手册，程序文件，规章制度，职业健康安全作业文件，环境作业文件汇编，应急预案，法律法规汇编等，

- 查：《文件发放回收记录表》，抽查文件发放情况，有收文、发文的确认签字，符合文件发放规定。

- 查《法律法规及其他要求清单》，内容有国家和地方与质量管理体系相关适用法律法规。

文件资料基本满足岗位工作需要，并为现行有效版本。

- 《记录清单》有 56 份记录文件清单，规定了记录的名称、使用部门、保存期限等内容。所规定的记录均涵盖，保存期限规定的合理。包括受控文件清单，文件发放回收记录表，外来文件登记表，记录清单，质量目标展开书，质量目标及分目标完成情况统计报告，管理评审计划，管理评审报告，年度培训计划，培训记录表，岗位人员能力评价表，年度内审计划，审核计划，内审检查表，不符合报告，内部审核报告，供方评定记录表，合格供方名录等

查文件的评审及更新：管理评审时对文件的适宜性及可操作性进行评审：适宜、可操作。

查文件的作废：暂无。

电子文档需要责任部门留下发放记录，并告知换页处置要求。

文件按需求和公司管理规定发放至有关部门和人员，查有发放记录，符合。

《文件管理程序（SXYL/CX-01-A/0）》，《记录管理程序（SXYL/CX-02-A/0）》程序文件对记录表单的设计、编号、填写、贮存、保管、保护、检索、保存期限、到期处置等方面规定了要求并按此程序控制。

提供《外来文件登记表》：包括：中华人民共和国招标投标法实施条例，中华人民共和国消费者权益保护



法，市场销售，销售过程顾客需求信息管理指南，价格/销售目录报文，销售数据报告报文质量管理体系要求，医疗器械质量管理体系用于法规的要求，医疗器械注册与备案管理基本数据集医疗器械用于医疗器械质量体系软件的确认，医疗器械安全管理，医疗器械风险管理对医疗器械的应用，医疗器械的处理，医疗器械制造商提供的信息，中华人民共和国政府采购法，医疗器械经营监督管理办法，医疗器械监督管理条例，医疗器械经营质量管理规范，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 YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分：安全通用要求等

基本符合要求。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售及售后服务，经营范围包含认证范围。提供《营业执照》，统一社会信用代码：91420103MA49P8N82H，提供《医疗器械经营许可证》：许可证编号：鄂汉食药监械经营许 20220007 号，统一社会信用代码：91420103MA49P8N82H，企业名称：武汉慎修医疗管理有限公司 法定代表人：钱程，住 所：武汉市江汉区新华下路 34 号食品大院 4 号楼第一层，企业负责人：钱程，许可期限：自 2023 年 10 月 26 日至 2027 年 1 月 3 日，发证日期：2023 年 10 月 26 日。《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：鄂汉食药监械经营备 20211582 号，均为有效证件，公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。

#### 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，武汉慎修医疗管理有限公司的

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	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input 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：黄友珍 黄友珍



## 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](http://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。