



项目编号: 21675-2025-EO

# 管理体系审核报告

## (第二阶段)



组织名称: 河南迈松医用设备制造有限公司

审核体系: 环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长(签字):

夏立伦

审核组员(签字):

董娜 董德波

报告日期:

2025年11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](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：

组员：

李立伦  
董颖 董德吸



受审核方名称：河南迈松医用设备制造有限公司

## 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	夏爱俭	组长	审核员	2024-N1EMS-2226516	23.06.00
A	夏爱俭	组长	审核员	2024-N10HSMS-2226516	23.06.00
B	黄童彤	组员	审核员	2025-N1EMS-1301841	
B	黄童彤	组员	审核员	2024-N10HSMS-1301841	
C	孟德波	组员	审核员	2025-N1EMS-1388931	
C	孟德波	组员	审核员	2025-N10HSMS-1388931	

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	鲁国岗、黄晨、	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（**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：

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015、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：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国特种设备安全法、河南省安全生产条例、河南省消防条例、河南省大气污染防治条例、河南省建设项目环境保护条例、河南省市容环境卫生管理条例、河南省节约用水管理办法、中华人民共和国消费者权益保护法实施条例等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：工业企业厂界噪声排放标准GB12348-2008、GB 8978-1996污水综合排放标准、GB/T 13869-2017用电安全导则、GB/T16180-2014劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级、GB 3838-2002中华人民共和国地表水环境质量标准，GB16297-1996大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准、GBZ2. 2-2007工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理有害因素、GBZ2. 1-2019 工作场所有害因素职业接触限值第1 部分：化学有害因素等。

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11月05日上午至2025年11月05日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年03月01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）：

E:耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产所涉及场所的相关环境管理活动  
O:耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产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：南阳市北京大道南段189号

办公地址：河南省南阳市独山大道中段172号

经营地址：河南省南阳市独山大道中段172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11月04日08:30至2025年11月04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：E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视

### 1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：未调整；有调整，调整情况：

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

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

### 1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（2）项，涉及部门/条款：人力资源部/E07.2 条款、8.1 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12月05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11月05日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

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，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，环境因素和危险源进行了确认。人员环境和安全意识等较好。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，环境和职业健康安全管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能识别的相关环境因素和危险源，环境和职业健康安全管理体系过程能有效予以控制。

2) 风险提示：加强培训，提高各层级人员对环境因素和危险源的辨识及意识，提高内审员审核能力。

### 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：2005年12月07日 体系实施时间：2025年03月01日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码9141130378508213XP），经营范围覆盖认证范围，有效期内。



医疗器械生产许可证，编号豫药监械生产许20150124号；生产范围：新分类目录:II类:07-02:呼吸功能及气体分析测定装置;07-05:电声学测量、分析设备;08-03:急救设备;08-05:呼吸、麻醉、急救设备辅助装置；有效期：2025年07月16日至2030年7月15日；发证日期：2025年5月29日；生产地址：南阳市独山大道172号。（因生产许可证到期2025年5月对生产许可证进行更换，未变更生产范围）

中华人民共和国医疗器械注册证：耳声发射检测仪（注册证编号：豫械注准20192070509，有效期至2029年12月4日）、肺功能仪（注册证编号：豫械注准20182070740，有效期至2028年11月6日）、视频喉镜（注册证编号：豫械注准202112080816，有效期至2026年10月12日）、心肺复苏机（注册证编号：豫械注准20202081646，有效期至2026年7月19日）、提供第一类医疗器械备案凭证咬嘴（备案号：豫宛械备20180029号，日期:2019年03月1日，无有效期）。

固定污染源排污登记回执（登记编号：9141130378508213XP001W；有效期:2025年11月04日至2030年11月03日）

3) 审核范围内覆盖员工总人数：24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：

范围内产品：

E:耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产所涉及场所的相关环境管理活动

O:耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

流程：

生产工艺流程：外购原材料→检验→入库→销售订单→领料→整机装配→校准→自检→送检→外观检测→性能检测→老化检测→合盖→整机检测→包装→入库

设计流程：市场调研→项目评审→产品立项→设计开发可行性评估→设计开发计划→产品需求评审→阶段总结→设计和开发输入评审→软件体系结构设计→软件模块设计→专利挖掘和布局评审→现有专利技术分析→风险控制评审→开发预算评审→产品规格评审→软件实现与测试计划→界面设计评审及验证→设计和开发输出评审→设备、工装、量具、试验装备需求评审→样品评估确认→产品实验验证→产品试产→产品量产

### 三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

#### 3.1 管理体系的策划 符合 基本符合 不符合

企业成立于2005-12-07，注册资本3000万元人民币，法定代表人闫春明。注册地址：南阳市北京大道南段189号，经营地址：河南省南阳市独山大道中段172号。单一场所。主要从事第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；第二类医疗器械生产等。

该公司按照 GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了编制了《管理手册》，于 2025 年 03 月 01 日发布、实施。公司现有：管理层、人资部、生产部、营销部、品管部、研发部、财务部（仓储）职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人数 24 人。

管理方针：

环境方针：防治污染、节能低耗、守法经营、持续发展。

健康方针：预防为主、严守规章、确保健康、持续改进。

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。经确认该组织外包过程为：结构件加工、电路板加工、注塑件加工、化粪池清掏。

为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。



最高管理者制定了公司管理目标：

环境目标：1、固体废弃物合理处置率 100%；2、火灾事故发生为 0

职业健康安全目标：火灾事故发生为 0 次；触电伤害为 0 次；交通意外事故 0 次；容器爆炸 0 次。

管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，体系运行以来以来至今环境职业健康安全目标已经完成。

查阅环境、职业健康安全目标、管理方案，针对每项指标分别制定了管理措施，重要环境因素、不可接受风险、目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等，详见各部门审核记录。

经查编制了《环境目标实现措施》《职业健康安全目标实现措施》《环境目标实现措施实施检查表》《职业健康安全目标实现措施实施检查表》，检查结果表明，自 2025 年 3 月份以来各部门环境职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

编制《环境因素识别与评价程序文件》和《危险源辨识与风险评价控制程序》符合实际和标准要求。查看和查阅环境因素识别评价表，包括：固废排放、废水排放、火灾、资源消耗、能源消耗等。抽查《重要环境因素清单》，包括：固废的排放、火灾的发生。查看和查阅危险源辨识和风险评价记录，包括：电器开关失效、违章使用电器、潜在的火灾、电线老化裸露、乱接乱搭、室内吸烟引起火灾等。车辆行驶涉及的危险源：制动、转向失灵；超员超载；无证驾驶；外出人员发生交通事故等。抽查《不可接受风险清单》，包括：火灾的发生、触电、交通意外、容器爆炸。识别充分适宜和合理。

编制了《法律及其它要求控制程序》《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国特种设备安全法、河南省安全生产条例、河南省消防条例、河南省大气污染防治条例、河南省建设项目环境保护条例、河南省市容环境卫生管理条例、河南省节约用水管理办法、中华人民共和国消费者权益保护法实施条例、工业企业厂界噪声排放标准 GB12348-2008、GB 8978-1996 污水综合排放标准、GB/T 13869-2017 用电安全导则、GB/T16180-2014 劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级、GB 3838-2002 中华人民共和国地表水环境质量标准、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008 声环境质量标准、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第 2 部分：物理有害因素、GBZ2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素等。均有有效版本，符合要求。

一阶段提出的“仓库、配电室区域未张贴禁止烟火等警示标识；耐压测试仪操作区域未张贴危险控制标识”问题未完成整改，在二阶段开具不符合；提出的“配电室无定期巡检记录，且配电室内放置有废旧杂物”已完成整改。

### 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

编制《运行控制程序》《环境及职业健康安全监视和测量控制程序》等，策划合理，内容符合标准和企业实际。现场查看，火灾、固废排放、触电伤害等控制情况，制定了管理方案和控制措施，贯彻执行并能够有效控制。通过管理制度对本部门环境职业健康安全进行控制；对环境与职业健康安全体系过程进行监视和测量，确保环境和职业健康安全行为符合管理方针，达到规定的目标和指标，基本适用。人力资源部是运行控制的主控部门。公司确定的重要环境因素为固废的排放、火灾的发生；不可接受的风险为火灾的发生、触电、交通意外、容器爆炸。本部门涉及的重要环境因素和不可接受风险分别为：固废的排放、火灾的发生、触电、交通意外。围绕公司重要环境因素和不可接受的风险，公司对环境安全运行情况控制及绩效监视测量情况：1) 资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，办公室均使用节能灯，做到人走灯灭。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。2) 火灾管理，现场查看照明灯具采用防爆灯具，所有插座回路设剩余电流断路器保护。生产车间设有应急备用照明和疏散照明。在各工作场所设有应急备用照明，在走廊、安全出口、应急门等处设有应急疏散指示灯。仓库、配电室区域未张贴禁止烟火等警示标识；耐压测试仪操作区域未张贴危险控制标识。现场有安全逃生通道及标志等，不定期组织消防应急演练等。按照建筑设计要求经营场所内配备有手提式灭火器、消防栓、火灾自动报警系统；并定期进行了年检、点检、



维护保养等。于 2025. 4. 1 进行了火灾应急演练。——开具不符合 3) 固体废弃物排放管理：办公室、生产车间设有垃圾桶，生产车间废包装收集后外卖再生资源回收公司，设有不合格品区域；生活垃圾按要求放置于指定地点，由当地环卫部门定期清运处理。废墨盒有专门的维修部门替换后直接带走。办公过程产生固废的处理按要求放到指定地点，现场查看无混放现象等。提供固定污染源排污登记回执（登记编号：9141130378508213XP001W；有效期：2025 年 11 月 04 日至 2030 年 11 月 03 日）4) 废水排放：企业负责人介绍并确认，在厂区内东南角处建有地下化粪池储存罐，化粪池污水的处理是委托南阳市高新区海龙管道疏通清洗服务部约一年/次（或视储存罐饱和的程度）进行清理，清理方式为：吸污罐车开入厂区内部，吸污管道连接化粪池储存罐进行吸污作业，现场提供有处置服务费发票，日期 2024. 3. 16；办公生活产生的污水；直接排入市政污水管网；无工艺废水。5) 废气排放：生产过程中焊接时产生的焊烟。企业负责人介绍并现场确认，生产工艺过程中有焊接工序，主要进行传感器、线材的锡焊，所使用的原材料均为无铅焊锡，每天工作不超 1 小时，需焊接操作时打开配置的新风系统，员工佩戴口罩等防护用品，所以未进行职业病体检，现场与企业负责人沟通并提出，后期若任务饱满，焊接人员每天连续性焊接，应将职业病体检纳入公司管理范畴。现场提供焊接人员王玲的普通体检报告，肺及呼吸道未见异常。6) 噪声排放：生产组装过程所使用的均为工具，如螺丝刀等，噪声较小。无污染；办公区域现场主要办公设备为电脑、打印机，完好，噪声微小，无污染。7) 触电伤害：主要包括电源、插座没有漏保或失灵；私拉私接电线；线路老化等造成。控制措施：建立制度，禁止违章用电；定期检查电器设备，严禁人走未断电，消除漏电隐患；加强设备维护、检修时的安全保障措施等。建立应急预案并定期演练。现场配电室及耐压测试区域有绝缘垫、绝缘手套等物资，并提供有绝缘手套预防性试验报告，最近一次触电应急演练于 2025. 04. 2 进行。现场提供有绝缘手套试验报告；8) 交通意外事故：现场司机持证上岗，证件在有效期内。办公室员工上下班要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶员要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全。9) 查看仓库环境职业健康安全运行控制情况：针对成品库产品，财务部填写报废申请，经各部门评审批准后转品管部处置；对于原材料库内的合格品，均按生产需求出库；库房内的不合格品，由财务部填写处置申请，经评审批准后转品管部处置；过程中产生固废分类放置。对于固废分类及处置措施基本能够掌握。库房管理制度中要求严禁野蛮作业，做到轻装轻卸。火灾：现场查看，车间内标有人流、物流地标；库房内外未张贴禁止烟火等警示标识。——开具不符合。10) 环境安全运行检查：环境、安全运行检查记录、消防安全防火巡查记录、灭火器检查记录卡；检查结论均符合，内容完整，基本符合要求。11) 劳保用品发放：提供 2025 年 3 月、10 月、11 月的劳保用品发放记录。主要是为工人发放防静电工服、口罩、手套等，均有签收，工作时间平均每天不超过 8 小时，公司为员工办理了工伤保险。12) 查见为公司名下车缴纳保险单。抽车牌号码：豫 RU27G8 日产 ZN6441V1A4 多用途乘用车、缴纳了商业险、强制险，保险期：2025. 6. 5 至 2026. 6. 26。京 Q5WN76 奥迪 FV7201BADCG 轿车，保险期：2025. 10. 30 至 2026. 10. 29；京 Q53BX0 别克 SGM6522UAA2 多用途乘用车，保险期：2025. 4. 27 至 2026. 4. 26。13) 固定污染源排污登记回执（登记编号：9141130378508213XP001W；有效期：2025 年 11 月 04 日至 2030 年 11 月 03 日）；《电引驱动乘客与载货电梯定期检验报告》，报告编号：R1TC250811001001，设备类别：曳引与强制驱动电梯，设备代码：3110103932023Y4969，检测结论：所检测项目均符合《电梯自行检测规则》（TSG T7008-2023）的相应要求，检验日期：2025 年 9 月 16 日，检测机构：河南省特种设备检验技术研究院有限公司。安全阀校验报告：校验核准证号：TS7VII41A51-2029；报告编号：HZ2505080056；铅封标记为：HZ02；校验结果：合格；下次校验日期：2026. 05. 07；校验机构：河南仪正检测技术有限公司。压力表校准证书：规格/型号（0-1）MPa；出厂编号 PG-49；证书编号：FYM212025050639；校准日期 2025. 5. 6；校准机构：云南方圆计量校准检测服务有限公司。14) 研发部、生产部、营销部门在研发、采购及销售过程中考虑生命周期观点，包含产品和服务的设计、制造、运输或交付、使用、寿命结束后处理和最终处置，在生命周期每一阶段最大限度的减少环境污染和废物排放。从原材料源头进行控制，每年对合格供应商进行评定，确保原料的质量，产品生产过程中进行质量及人员防控，产品销售及运输中严格遵守环境及安全管理规定，明确产品分配，做好产品售后及最终处置环节。对客户宣传环保理念概念，告知其产品寿命及最终处置的建议要求。企业负责人介绍，在产品实现过程中，材料上电路 SMT 焊接要求供方使用无铅锡膏；塑胶、线材符合 RoSH 指令要求；



部分配件采用医用级原材料；能有效防止对患者的伤害；音频控制器采用高信噪比的器件，降低患者检测时噪音的伤害等。企业依据国家标准对原材料做生物安全性测试，提供有生物学试验报告（细胞毒性试验、皮肤致敏试验等）；提供有废弃物处置流程并依据此制度实施等。15）公司提供2025年10月14日与“陕西陆工业控制系统有限公司”签订的“电动心肺接近开关（E2E-S04SRS-WC-C1 2M OMS）、2025年9月4日与“雷莫电子（上海）有限公司”签订的耳声探头线（LM.SF355.A）、2025年8月8日与“佛山市顺德区冠宇达电源有限公司”签订的耳声充电器（GCA13-120100-5A）、2025年9月11日与“广东久磐新材料有限公司”签订的心肺复苏机开槽导向柱（MSCPR-1D-B2-060-A）、2025年8月11日与“深圳市金佳辰电子科技有限公司”签订的耳声电路板（MSOAE-1H）、2025年9月11日与“广东久磐新材料有限公司”签订的耳声外壳（MSOAE-1H）的采购合同，内容包括：名称、型号、交货期等内容，双方签字盖章，符合要求。公司提供2025年8月07日与“山西行行鑫商贸有限公司”签订的耳声发射检测仪（MSOAE-1T）、2025年04月25日与“广州恒生医疗科技有限公司”签订的肺功能仪（MSPFT-B）、2025年05月20日与“济南默德曼医疗设备有限公司”签订的心肺复苏机（MSCPR-1D-B1）、2025年08月27日与“甘肃成毅方舟科贸有限公司”签订的视频喉镜（MSGSR-A）、2025年09月25日与“湖南名家医药集团有限公司”签订的咬嘴A的销售合同，内容包括：名称、型号、交货期等内容，双方签字盖章，符合要求。16）营销部、生产部在对顾客、供方（含外包供方）进行评价时，对其环境及职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了环境安全影响，就公司的重要环境因素、不可接受风险及出入公司应遵守的环境安全要求进行了告知，告知的内容包括公司的方针、环境和安全目标、环境和安全管理规定等。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、环境及安全目标和对相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括环境职业健康安全相关要求、被告知人回复等。内容完整，基本符合。基本符合要求。17）与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。规定了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品/服务和过程，或对现有产品/服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设施；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。因此，没有进行更改管理。18）根据“建设项目职业病危害风险分类管理目录”规定，耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产风险分类属于严重行业，但在生产过程中不使用“不使用含苯、正己烷、1,2二氯乙烷、三氯甲烷等物质的胶黏剂、清洗剂、油墨、油漆”，职业病危害按一般进行管理；并根据“工作场所职业卫生管理规定”，企业应委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构，职业病危害一般的用人单位，应当委托具有相应资质的职业卫生技术服务机构，每三年至少进行一次职业病危害因素检测，针对此种情况，现场与企业负责人沟通并确认，公司生产的耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴产品所使用的原材料均由外部供方提供，主要生产工序为装配、校准、自检、检测、包装等构成，生产所用的工具/工装产生的噪音微小；整个工艺涉及的焊接工序会产生微量废气，主要进行传感器、线材的锡焊，所使用的原材料均为无铅焊锡，每天工作不超1小时，需焊接操作时打开配置的新风系统，员工佩戴口罩等防护用品；工艺过程不涉及表面处理；并且当地政府相关部门未要求本公司进行职业病危害现状评价及工作场所职业病危害因素检测；目前公司产量有限，间歇性工作时间间隔较长，而且人员定期轮岗。现场查看，生产所用设备主要为装配工具，员工在工作时采取佩戴耳塞等防护用品进行防护；可以确保用工人员的健康安全。现场企业提供了声明，情况说明基本符合实际情况。下次审核时关注过程有无变化情况。19）对环境和职业健康安全绩效通过内部文件传递、网站公示、会议传达等方式向内部员工及外部相关方传递。

合规性义务控制情况：策划有《法律及其它要求控制程序》、《合规性评价控制程序》，规定了合规性评价的职责、内容、方法、频次等，内容基本符合要求。主要通过网站、接受上级文件、政府会议、购买资料等方式获取法律法规和其他要求，各部门汇总到人资部统一管理。提供法律法规及其他要求清单，



收集的法律法规包含所涉及的环境及职业健康安全要求。企业于 2025 年 08 月 30 日进行了合规性评价，评价结论：公司能够认真贯彻执行法律法规的要求，严格遵守相关的各种法律法规和制度，没有发生违背体系运行、环境污染、职业健康与安全等风险及事故。

环境职业健康安全的运行控制、绩效的监视测量过程控制基本有效。

### 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

经调阅相关记录确认，企业在 2025 年 8 月 25 日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。

审核现场与企业内审员沟通，该两名内审员对内审知识比较欠缺，还需要加强持续培训学习。同时未见出具内审员培训合格的相关证书。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在 2025 年 09 月 15 日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议（内容：加强对标准的学习。措施：由人力资源部各部门人员进行相关知识的妇科药）。提供了改进措施及验证表、培训记录，于 2025 年 9 月 16 日完成。管理评审基本符合要求。

现场与管理层交流管理评审控制情况，基本了解管理评审的输入、输出、改进等，需要进一步加强对标准的理解，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

### 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

策划保持《不符合及纠正措施控制程序》《持续改进控制程序》《事件调查控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

#### 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，年度无环境安全事故发生，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）：

企业位于河南省南阳市独山大道中段 172 号，总人数共计 24 人（缴纳社保的人数为 24 人）。办公、生产经营场所为企业租赁；现场提供租赁合同，出租方：南阳上野忠轻工制品有限公司；租赁面积约 993.24 平方米，其中装配车间 334.45 平方米，库房 224.2 平方米等。

公司办公条件满足要求，配置有电脑、打印机等。其维护保养由耗材供方进行，现场设施完好。

现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

特种设备：电梯（1 部）；安全附件（安全阀），提供有定期检测报告及备案标志。

生产设备：静音箱、呼吸模拟器、塑封机、恒温电烙铁、手电钻、截管机、打包机、脚踏式封口机、条码打印机、高低温湿热试验箱、医用耐压测试仪、医用漏电流测试仪、医用接地电阻测试仪等。

监视和测量设备：数显卡尺、温湿度计、压力表、千分尺、游标卡尺、钢直尺等。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。



支持性设施：企业名下 2 辆车，提供有险单。无食堂。

环境职业健康安全设备设施：办公、库房、生产区域配置灭火器、消防栓；现场禁止存在移动火源，员工禁止办公区域吸烟；现场配有烟雾传感器、报警系统、新风系统等，均由企业自行管理。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调、消防设施等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产所涉及场所的相关环境、职业健康安全管理活动的要求。

## 2) 人员及能力、意识：

人员及能力、意识：企业规定了工作人员岗位任职要求，另有岗位能力确认表，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

## 3) 信息沟通：

企业在《信息交流控制程序》中规定了沟通内容，包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容，符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

## 4) 文件化信息的管理：

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件汇编、管理文件汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。经现场确认，该公司的体系文件基本符合依据 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。

## 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E:耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产所涉及场所的相关环境管理活动

O:耳声发射检测仪、肺功能仪、视频喉镜、心肺复苏机、咬嘴的设计生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

## 五、审核组推荐意见：

**审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，河南迈松医用设备制造有限公司的

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 type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" 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 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：夏爱俭、黄童彤、孟德波



## 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。