



项目编号：21876-2025-QEO

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：浙江银达生物技术有限公司

审核体系：环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：伍光华

审核组员（签字）：伍光华、周传林

报告日期：2025年12月07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決定之前，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：伍光华

组员：周传林



受审核方名称：浙江银达生物技术有限公司

## 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	伍光华	组长	审核员	2023-N1OHSMS-321944 8	23.06.00
1	伍光华	组长	审核员	2023-N1EMS-3219448	23.06.00
1	伍光华	组长	审核员	2023-N1QMS-3219448	23.06.00
2	周传林	组员	审核员	2024-N1EMS-1459792	
2	周传林	组员	审核员	2024-N1QMS-1459792	
2	周传林	组员	审核员	2024-N1OHSMS-145979 2	

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	何婕、杨春玲、周盈、李海东、周林菊等	向导	受审核方

### 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、质量管理体系、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/ISO 14001:2015、GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015、GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018

#### 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、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、



中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国职业病防治法、浙江省固体废物污染环境防治条例、浙江省环境保护条例等；

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：yy/t0148-2016 医用胶带通用要求、YYT0471.52004 接触性创面敷料试验方法第5部分阻菌性、GB 15979-2024 一次性使用卫生用品卫生要求、《中国药典》通则1101、《中国药典》四部1101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12月04日下午至2025年12月07日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年3月1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: 许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）生产所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）生产

O: 许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）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：浙江省金华市东阳市经济开发区长松岗功能区湖莲东街 1223 号

办公地址：浙江省金华市东阳市经济开发区长松岗功能区湖莲东街 1223 号

经营地址：浙江省金华市东阳市经济开发区长松岗功能区湖莲东街 1223 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 12 月 03 日 08:30 至 2025 年 12 月 03 日 17:00 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：认证范围、许可、内审及管评；

**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：行政部 QEO7.2

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 12 月 30 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 12 月 7 日前。

#### 2) 下次审核时应重点关注：

内审和管评的有效性、外包控制；

#### 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，质量较稳定，无质量、环境和安全事故，供方及服务客户形成长期合作伙伴，顾客稳定，通过质量管理体系运行促进产品质量的管理水平及环境 and 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：

管理层对结合型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销售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：

受审核方目前处于发展阶段，公司内审管评的有效性 & 外包控制对于企业来说至关重要，存在一定的质量、环境和职业健康安全管理体系运行控制的风险，本次审核开具不符合 1 项。

### 1.5.8 本次审核企业需要关注的问题：

1、专职安全员管理 2、部门岗位职责 3、配电房工具检测 4、外包控制 5、应急预案编写 6、危险源识别

企业应在上述方面加强管控

## 二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：1999 年 10 月 25 日体系实施时间：2025 年 3 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、环评安评材料、许可、消防验收等



3) 审核范围内覆盖员工总人数：65 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

白班生产

4) 范围内产品/服务及流程：

创口（可）贴工艺流程图：仓库-净化车间-打片生产-检验-成品包装-灭菌-解析区-检验-成品入库

医用（灭菌、无菌）退热贴工艺流程：原料预处理-称量配料-横压裁切-初包装-外包装（灭菌、EO灭菌、辐照灭菌）-成品检验-入库

棉片工艺流程：领料-上机-裁切-注水（湿型）-袋装-封口-外包装-成品-成品检验-入库

鼻贴工艺流程：领料-原料上机-出片-成品包装-成品检验-入库

一次性使用无菌敷贴工艺流程：领原材料-净化车间-打片生产-检验-成品包装-灭菌-解析区-检验-成品入库

医用外科口罩、一次性使用医用口罩工艺流程：领原材料-上机-打片-点焊-内包装-外包装-灭菌-解析-成品检验-成品入库

### 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

在管理手册 8.1 条款中对产品实现过程进行了策划与控制，并规定其职责主要由生产部负责。

公司目前主要从事许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）生产，对产品和服务实现的质量目标、实现过程所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。

1、公司确定了产品生产的质量目标和质量要求：公司参考国家或行业的相关标准以及客户要求对产品制造和销售，已设质量目标有：产品交付合格率 100%；顾客满意度≥90 分。公司产品按客户图纸要求和相关制造加工标准进行制造加工，目前制造力基本能满足经营要求。

2、策划了产品的制造过程：

创口（可）贴工艺流程图：仓库-净化车间-打片生产-检验-成品包装-灭菌-解析区-检验-成品入库

医用（灭菌、无菌）退热贴工艺流程：原料预处理-称量配料-横压裁切-初包装-外包装（灭菌、EO灭菌、辐照灭菌）-成品检验-入库

棉片工艺流程：领料-上机-裁切-注水（湿型）-袋装-封口-外包装-成品-成品检验-入库

鼻贴工艺流程：领料-原料上机-出片-成品包装-成品检验-入库

一次性使用无菌敷贴工艺流程：领原材料-净化车间-打片生产-检验-成品包装-灭菌-解析区-检验-成品入



库

医用外科口罩、一次性使用医用口罩工艺流程：领原材料-上机-打片-点焊-内包装-外包装-灭菌-解析-成品检验-成品入库

经识别，需确认的过程为：无，关键过程为：打片生产、灭菌、模压裁切、初包装；外包过程为：产品运输、危废处置、计量器具校准。

3、收集了产品生产过程中相关的法规和执行标准如：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国职业病防治法、浙江省固体废物污染环境防治条例、浙江省环境保护条例等国家法律法规及相关的 YY/T0148-2016 医用胶带通用要求、YY/T0471. 52004 接触性创面敷料试验方法第 5 部分阻菌性、 GB 15979-2024 一次性使用卫生用品卫生要求、《中国药典》通则 1101、《中国药典》四部 1101 等产品生产的技术标准。技术标准中明确了产品生产的相关标准和相关要求，规定了产品生产实现方法和接收准则。

4、公司经营面积 21484.17 平方。公司策划了产品生产所需的生产设备主要为普通创口贴机、全自动辊刀创口贴机、全自动真空搅拌机、模压滚切涂布机、水平四边封自动包装机、二级反渗透纯化水制备系统、喷气式热收缩包装机、鼻贴机、调速搅拌机、全自动三维膜包装机、激光打码机、水凝胶涂布机、贴标机、800L 搅拌罐、三加一轴并联机器人、电脑、打印机等。特种设备：叉车。监视和测量设备主要有：胶带初粘性测试仪、电子天平、立式压力蒸汽灭菌器、药品稳定型试验箱、生化培养箱、冷柜、液相色谱仪、生物显微镜等，现场设备、人员、场地配置基本能够满足产品生产和销售服务实现过程的要求。

5、公司依据产品工艺特点和生产服务过程编制了设备操作规程、作业指导书、检验规范等，明确了各加工工序的控制要求及注意事项，能指导生产和服务过程的实现。策划了生产及质检过程中所需的记录多项，要求按作业要求填写各表单。

6、体系实施以来，未发生过部门职责、目标指标等运行策划需要进行更改的情况。若发生变更，则要求相关部门制订过程控制措施，评审了非预期变更的后果及采取相关措施消除不利影响。

产品实现的策划基本适宜，适于组织的运作方式。

### 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

查看到，公司制订《环境因素危险源识别评价控制程序》，有效文件。对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。

查见“环境因素汇总评价表”，对各区域生产作业、仓储管理、食堂管理、运输、办公作业等过程中废气的排放，废液的排放、噪声的排放，能源的消耗，废水、废渣的排放、固废的废弃等，在环境评价过程中考虑到环境影响、三种时态和三种状态等。使用分级评分的方式。



查到《重要环境因素清单》已识别本部门重要环境因素包括：废气排放、固废/危废排放、化学品泄漏、潜在火灾等，明确控制措施和责任部门。

查到《危险源汇总评价表》，内容有：作业活动名称、潜在危险因素、时态、状态、可导致事故、可采取控制措施、危险发生的可能性 L、损失后果 C、频繁程度 E 等。识别出生产部危险源有：火灾爆炸、中毒和窒息、触电、灼烫、机械伤害、高处坠落、物体打击、车辆伤害、坍塌、其他伤害等。

优先控制风险采用“LEC”方法进行评价。提供《不可接受风险清单》，包括：火灾、爆炸、中毒和窒息等控制措施：策划通过运行控制、管理方案、培训教育、应急预案等对重大环境因素和危险源实施控制，如：一般固废集中收集外售至废品回收站；危废委托有资质单位回收；选用低噪声设备，合理布局，隔声减震，厂房隔音；设备、电路定期检修、不定期检查，提高安全意识；做好火灾预防措施。一旦发生按相关应急预案执行；制定目标、指标；设备、电路定期检修、降低跑冒滴漏等，基本适宜，具体见 EO8.1 条款。

1.编制并实施运行控制程序、应急准备和响应控制程序、消防控制程序、劳动防护用品控制程序、化学品品控制程序等环境/职业健康安全控制程序和管理制度。

2.办公室内主要是电的使用，电器有漏电保护器，经常对电路、电源进行检查，没有露电现象发生。

3.厂区及车间、仓库检查时穿戴劳保用品做好个体防护，遵守公司的安全管理制度。

查见浙江银达生物技术有限公司——固定污染源排污登记表，2025 年 5 月 20 日——2030 年 5 月 19 日。查见公司危废管理，有危废仓库，存放有尾气吸收废液等，有危废标识、台账、处置记录等，基本符合要求；

查见公司制定了车间劳保需求及标准表，主要劳保用品包括：纱布手套、乳胶手套、耐酸碱手套、口罩、防静电工作服、帽等。

查见 2025 年 1-10 月份，员工劳保用品记录，领用人签名。

提供 2025 年 11 月 22 日-12 月 3 日无菌车间空调净化系统运行记录，操作人：习东东，无异常情况。

提供 2025 年 11 月 6 日初、中效过滤器清洗更换记录，操作人：习东东，无异常情况。

设施良好，基本符合要求。

查见公司定期进行雷电防护装置检测报告，对办公室、生产车间等——机构：江苏华云防雷检测有限公司，有效期至 2024 年 12 月 16 日。

查见公司 2025 年 12 月 4 日进行三废监测，抽查见：

第三方检测单位——东阳市远航环境检测有限公司——结论：符合限值要求。

查见有危废处置协议，处置机构：东阳源斌环保服务有限公司，服务期限：2025 年 1 月 1 日——2025 年 12 月 31 日；危废名称：乙烷废液；

现场查看公司设有危废存放间 1 间。危废未发生转移，库内贴有危废标识及注意事项，现场有危废出入库台帐，记录入库及转移时间、数量、去向等，基本符合要求。

查见企业“工作场所职业危害因素检测报告”，报告日期 2024 年 11 月 28 日，检测机构：浙江高鑫安



全检测科技有限公司，各项检测结果符合。

查见有安全现状评价报告，报告日期 2024 年 12 月 26 日，检测机构：浙江高鑫安全检测科技有限公司。

查见公司 EHS 部有定期组织或跟进环境安全运行检查，持续改善，提供了 2025 年度安全检查记录表，

1、查见 2025 年 9 月 25 日开展秋季安全检查表，无问题发现。

2、查见 2025 年 11 月 26 日开展企业重大隐患自查，提出了 1 条即未对食堂和化妆品公司进行安全检查的整改要求，经与 EHS 负责人沟通，企业已于 11 月 27-28 日对化妆品公司进行了安全巡查，但未对食堂进行安全检查，与负责人进行了沟通。

3、EHS 部工作人员每日对全厂、各部门、各区域安全环境隐患排查，填写记录表、检查问题记录（改善前后对比）等记录，跟进相关不符合处纠正，推动环境安全意识要求等培训教育，推动体系持续改善。

查见公司每月进行月度环境安全运行检查，抽查了 2025 年 7 月、2025 年 8 月、2025 年 10 月，安全检查记录表；检验项目包括室外管线、作业现场跑冒滴漏、劳动防护用品、物品储存、危险作业审批、消防安全责任、火灾报警系统、消防供水设施、日常管理等多项，提出了整改项，给相关责任单位进行整改，查见了整改措施和整改前后对比图片，EHS 部并重新复查，确认已整改。

有提供危险作业审批表，EHS 部统一管理归档。

动火作业、临时用电作业控制，有动火安全作业票，抽查 2025 年 6 月 4 日记录，填写内容、时间、方式、危险源、完工验收等，填写规范，各部门签字。

有临时用电安全作业票，抽查 2025 年 6 月 4 日记录，填写内容、时间、方式、危险源、完工验收等，填写规范，各部门签字。

现场审核时，无危险作业情况。

部门运行控制基本符合策划要求。

在管理手册 Q8.2 规定了对顾客要求的确认、评审的职责和工作程序要求，策划基本符合要求。目前主要客户基本为锁具厂等生产型企业，通过与客户签订合同和合同评审达到产品和服务有关要求的评审和确认。

在售的产品主要有钥匙胚产品。目前公司主要客户为：无锡康迪医疗器械有限公司、浦江货郎仔商贸有限公司、NAHDI MEDICAL COMPANY、三河市弘济堂连锁有限公司、福建颐泰仕医疗科技有限公司、云南申康医疗器械有限公司等抽查与顾客所签署的销售合同，产品均为医疗器械产品：

●查见 2025. 8. 26 签订的医用创口贴购销合同，需方：无锡康迪医疗器械有限公司

品名：奇仕邦卡通型创口贴，型号：YD/C-ZY-CP-010，数量：800 盒，

品名：奇仕邦卡通型创口贴，型号：YD/C-ZY-CP-011，数量：2000 盒，

●查见 2025. 8. 26 签订的医用创口贴购销合同，需方：浦江货郎仔商贸有限公司

品名：奇仕邦卡通型创口贴，型号：YD/C-ZY-CP-010，数量：4000 盒，

品名：奇仕邦卡通型创口贴，型号：YD/C-ZY-CP-009，数量：4000 盒，

●查见 2025. 8. 26 签订的医用退热贴购货合同，需方：NAHDI MEDICAL COMPANY



品名：医用退热贴(CHILREN&ADULTS)，型号：N/M，数量：8000 盒，

品名：医用退热贴(NEONATES)，型号：N/M，数量：10080 盒，

●查见 2025. 7. 30 签订的医用退热贴购货合同，需方：FUTURE HEALTH CO., LIMITED

品名：儿童退热贴，型号：5CM\*11CM，数量：10000 盒，

品名：CARBOT 儿童退热贴，型号：5CM\*11CM，数量：10000 盒，

.....

●查见 2025. 9. 22 签订的二类医疗器械购销合同，需方：三河市弘济堂连锁有限公司

品名：奇仕邦无菌退热贴睡龙，型号：120\*50MM，数量：600 盒，

●查见 2025. 11. 19 签订的二类医疗器械购销合同，需方：云南健辰医疗用品有限公司

品名：埃尼眼卡，型号：120\*50MM，数量：720 盒，

品名：奇仕邦无菌退热贴睡龙，型号：120\*50MM，数量：720 盒，

●查见 2025. 6. 20 签订的二类医疗器械购销合同，需方：福建颐泰仕医疗科技有限公司

品名：新版奇仕邦无菌创可贴，型号：74\*24MM，数量：2100 盒，

●查见 2025. 11. 5 签订的二类医疗器械购销合同，需方：云南健辰医疗用品有限公司

品名：奇仕邦弹力创可贴，型号：YD-ZY-CP-035，数量：900 盒，

品名：奇仕邦弹力创可贴，型号：YD-ZY-CP-033，数量：900 盒，

●查见 2025. 9. 18 签订的二类医疗器械购销合同，需方：云南申康医疗器材有限公司

品名：奇仕邦卡通鼻贴，型号：44\*14MM，数量：300 盒，

●查见 2025. 10. 11 签订的二类医疗器械购销合同，需方：云南申康医疗器材有限公司

品名：奇仕邦卡通鼻贴，型号：44\*14MM，数量：6300 盒，

●查见 2025. 10. 27 签订的二类医疗器械购销合同，需方：兰州天仕元商贸有限公司

品名：棉片，型号：150\*180MM，数量：480 盒，一次性无菌敷贴，型号：100\*150，数量：120 盒

●查见 2025. 10. 24 签订的医疗器械购销合同，需方：浙江省东阳鸿达市政园林有限公司

品名：一次性使用医用口罩，型号：175\*95MM，数量：10000 个，

●查见 2025. 11. 11 签订的医疗器械购销合同，需方：周口市鹏博医疗器械有限公司

品名：一次性使用医用口罩，型号：175\*95MM，数量：160 盒、医用外科口罩，数量：160 盒、

●查见 2025. 9. 30 签订的医疗器械购销合同，需方：广东恒永升药业有限公司

品名：医用外科口罩，数量：30 盒、

.....

查见合同确认评审记录，列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据等，由销



售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审，由总经理批准，评审结论为可满足合同签订。目前无顾客要求未形成文件情况和合同变更情况。

公司暂无口头定单、合同更改情况。

提供有《外部提供过程、产品和服务控制程序》，规定了公司采购的职责、工作程序，明确了采购产品的分类方法，规定了对供方选择、评价和再评价原则等，符合要求。

查合格供应商名录，主要有：温州家格防伪科技有限公司（供货产品：高弹 PE）、青品鼎亚田际贸易有限公司（供货产品：甘油）、上海网飘实业有限公司（供货产品：隔离膜）、南通科地民用材料科技有限公司（供应产品：吸水垫）、余干县星途物流部（产品运输）、东阳源斌环保服务有限公司（危废处置）、深圳市中测计量检测技术有限公司（计量器具校准）等，编制：李文文 审核：何希津。

经沟通，供方均稳定，为多年合作单位，产品质量可保证。

提供有供方调查评定表，对供方进行评价，评价内容有：质量合格率、交货及时率、质量满意率、价格合理性等几方面进行，评价记录均为同意继续列入合格供方名录。

采购信息主要包括签订的购销合同、发货清单、签收单等，传达采购信息及采购要求。

公司目前的采购信息，主要根据客户合同以及采购合同来确认，采购内容包括有产品名称、品种、规格、数量、价格、质量要求、交货期限及数量等，公司在合格供应商目录中进行采购，同时与供应商签订合同或下达订单，合同或订单内容除基本信息外，还包括交货地点、运输方式及费用负担、包装标准及包装物、产品验收、违约责任等其他约定内容。所购原材料均由供方发至公司处。到货后基本由公司相关验收人员验收，主要验证其包装外观、规格、数量是否符合采购计划；供应厂家的产品合格证或检验报告是否齐全等。查见以下高弹 PE、隔离膜、吸水垫等原材料采购信息：

●查见 2025. 5. 10 签订的高弹 PE 采购合同，供方：温州家格防伪科技有限公司

品名：网点高弹 PE 胶布，型号：7.8cm，数量：6000 平方米。

●查见 2025. 11. 10 签订的甘油采购合同，供方：青品鼎亚田际贸易有限公司，

品名：小椰树甘油，型号：-，数量：5000kg。

●查见 2025. 10. 20 签订的隔离膜采购合同，供方：上海网飘实业有限公司，

品名：PET 高型膜，型号：2.3S\*104cm，数量：1000kg，

●查见 2025. 9. 12 签订的吸水垫采购合同，供方：南通科地民用材料科技有限公司，

品名：白带黄股吸水垫 110n/m<sup>2</sup>，型号：2.3cm，数量：10000 平方米，

●查见 2025. 8. 14 签订的高弹 PE 采购合同，供方：温州家格防伪科技有限公司，

品名：网点高弹 PE 胶布，型号：7.8cm，数量：8000 平方米。

●查见 2025. 9. 25 签订的吸水垫采购合同，供方：南通科地民用材料科技有限公司，

品名：白带黄股吸水垫 110n/m<sup>2</sup>，型号：2.3cm，数量：6000 平方米，



.....

对上述原辅料的检验见 Q8.6 进料检验记录。

现场查见有 硝酸钾、氢氧化钾、盐酸、硫酸等第一类、第二类危化品管理档案（存放地、使用地、MSDS 编号等）、出入库台账

●提供东阳源斌环保服务有限公司签订的危废委托收贮处置合同，合同期限 2025. 1. 1-12. 31。

●提供深圳市中测计量检测技术有限公司 计量器具校准报告，详见生产部 Q7. 1. 5.

●针对产品运输外包，大部分产品有长期合作的余干县星途物流部运送至客户，查见与物流公司合作记录和付款票据，少部分产品运输是根据客户要求采取在货拉拉物流 APP 平台上进行下单委托运输，属公共平台，属于特殊行业的供方评审要求，查见有相关运单信息。

经沟通，自合作以来，未发生过不符合要求的运输行为。

采购信息较充分。

公司主要从事许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）生产

生产流程：创口（可）贴工艺流程图：仓库-净化车间-打片生产-检验-成品包装-灭菌-解析区-检验-成品入库

医用（灭菌、无菌）退热贴工艺流程：原料预处理-称量配料-横压裁切-初包装-外包装（灭菌、EO灭菌、辐照灭菌）-成品检验-入库

棉片工艺流程：领料-上机-裁切-注水（湿型）-袋装-封口-外包装-成品-成品检验-入库

鼻贴工艺流程：领料-原料上机-出片-成品包装-成品检验-入库

一次性使用无菌敷贴工艺流程：领原材料-净化车间-打片生产-检验-成品包装-灭菌-解析区-检验-成品入库

医用外科口罩、一次性使用医用口罩工艺流程：领原材料-上机-打片-点焊-内包装-外包装-灭菌-解析-成品检验-成品入库

公司依据客户订单，下达生产任务通知单。

生产部接到定单后召开生产会议，进行生产、质量及管理工作协调。通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品质量、生产进度等进行监控。

为生产过程提供了适宜的设备及环境。

配备了胜任的人员，如：生产经理董金阳，有较丰富的管理经验和专业技术水平。

公司需确认的过程：无



生产主管介绍说生产过程中采取措施防止人为错误；如：自动化控制系统、配备专业技术人员和加强技术人员的培训不断提高生产水平来防止人为失误等。

生产主管介绍说，产品交付后如客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地解决。

查见近期生产指令单：2025年12月1日生产医用退热贴（120\*50mm）30万片/500箱

2025年12月2日生产医用退热贴（120\*50mm）4.8万片/100箱

2025年8月12日生产创口贴（72\*19mm）120万片/30件

2025年3月27日生产鼻贴（44\*14mm）60000片/20件

2025年10月14日生产创可贴（72\*19mm）138万片/230箱

2025年4月7日生产一次性使用无菌敷贴（10\*10cm）24000片/20件

2025年10月22日生产棉片（150\*180mm）13780包/689箱

2025年4月15日生产医用外科口罩 4500个

2025年5月14日生产无菌医用退热贴 7992片/6件+66盒

抽查关键工序控制情况：

一、创口（可）贴、鼻贴、棉片、医用外科口罩、一次性使用无菌敷贴等

1、仓库、净化车间、打片生产：生产主管根据生产指令开具领料单到仓库配料，仓库将原材料有托盘和手动液压车送到各个对应车间（脱外包间），脱去外包装用紫外灯进行消毒，15分钟后进行净化车间，之后打片生产；使用设备：全自动高速辊刀创口贴机，要求尺寸误差 $\pm 2\text{mm}$ ，边缘整齐无破损，无污渍，材料不缺失，员工钱军、饶泽根正在生产72\*19mm创口贴，现场观察符合要求。

2、检验：质量部检验人员黄永安正在使用游标卡尺、持粘性仪、万能材料实验仪对创口贴进行检验，检验内容：尺寸、外观、吸水性、持粘性等，按照检验规程操作，现场观察符合要求。

3、成品包装：员工任生娇、傅巧丽使用自动包装机、自动装盒机、秤重机、全自动三维透明膜包装机、打标机对成品进行打包，要求三期信息准确无误，数量准确，无破损变形。现场观察符合要求。

4、灭菌：员工杨春玲使用灭菌柜灭菌，要求温度 $50\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $55\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，时间：8小时，现场观察符合要求。

5、解析：员工杨春玲使用解析间自动控制系统操作，要求解析时间36小时，温度 $45\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，现场观察符合要求。



6、检验：质量部检验人员王少英、吕倩璇正在使用游标卡尺、持粘性仪、万能材料实验仪对创口贴进行检验，检验内容：尺寸、外观、吸水性、持粘性、环氧乙烷残留、微生物等，按照检验规程操作，现场观察符合要求。

二、退热贴（无菌）、医用退热贴等：

1、原料预处理：设备：8001 搅拌罐，员工陈国忠正在对退热贴原料进行预处理，要求：搅拌时间大于 2 小时，温度  $95 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，加水量 600l/罐，正在生产 1 类退热贴（ $5*12\text{cm}$ ），现场观察符合要求。

2、称量配料：设备：电子秤，全自动真空搅拌机，要求：重量准确，误差  $\pm 10\text{g}$ ，搅拌时间 5 分钟，混合均匀，真空度  $-0.06\text{pa}$ ，现场观察符合要求。

3、模压裁切：使用设备：水凝胶涂布机、金属检测仪、电子秤等，员工项松、余伟岸正在对退热贴进行裁切，要求色泽均匀、无异物、尺寸  $\pm 5\%$ ，重量误差  $\pm 5\%$ ，现场观察符合要求。

4、初包装：使用设备：水平四边封自动包装机，操作人员：郭丽娟、李锡凤，要求：密封完好，三期信息准确，图案裁切完整，尺寸  $\pm 5\%$ ，热封宽度大于  $5\text{mm}$ ，现场观察符合要求。

5、外包装：员工鲁令霞、李玲使用自动包装机、自动装盒机、秤重机、全自动三维透明膜包装机、打标机对成品进行打包，要求三期信息准确无误，数量准确，无破损变形。现场观察符合要求。

6、成品检验：质量部检验人员王少英、吕倩璇正在使用游标卡尺、持粘性仪、万能材料实验仪对创口贴进行检验，检验内容：尺寸、外观、吸水性、持粘性、环氧乙烷残留、微生物等，按照检验规程操作，现场观察符合要求。

现场观察操作工作业符合工艺要求。

采购产品验收、生产过程检验、产品放行等依据顾客技术要求、参考国家标准、作业指导书等，详见 Q8.1。

检验人员虞跃忠、李斌等，经过公司培训考核合格具备检验能力，现场审核观察询问检验要求、检验数量及注意事项，检验员回答与作业指导书一致，基本符合规定要求。

**1、进货检验：**检验依据：原材料检验规程，明确了采购物资的验收要求，

提供了进料检验报告，公司生产主要原材料为高弹 PE、甘油、隔离膜、吸水垫等。

抽查 2025.6.30 日高弹 PE 进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品出厂检验报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2025.11.12 日甘油进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。



抽查 2025.8.11 日隔离膜进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2025.9.18 日吸水垫进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2025.3.13 日无纺布进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2025.2.16 日鼻贴花底纸进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2025.9.2 日弹力无菌花底纸进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2025.1.23 日全涤无纺布进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2024.12.24 日口罩无纺布（外层）进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

抽查 2025.3.9 日聚丙烯酸钠进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或产品报告等项进行了检验，检验结果：合格，检验员：虞跃忠。

查看到了高弹 PE、甘油等产品第三方检验报告或证书，均合格。

没有发生在供方处进行验证的情况。

## 2、过程检验：检验依据：作业指导书

提供了过程巡检记录单，内容包括产品名称、工序名称、控制要求符合情况、型号规格、日期、检验项目要求、检验结果、检验员等。

抽查 2025.5.7 日医用退热贴各工序检查记录，订单号 20250501，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（称量、配制、清场、涂布、接片固化理片、内包装、外包装）要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.6.7 日医用退热贴各工序检查记录，订单号 20250603，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（称量、配制、清场、涂布、接片固化理片、内包装、外包装）要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.7.25 日医用退热贴各工序检查记录，订单号 20250734，对组装各过程人员能力、设备参数设



置、工艺控制（称量、配制、清场、涂布、接片固化的理片、内包装、外包装)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.8.13 日创口贴各工序检查记录，订单号 20250801，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（内包、清场、包装、外包装、清场)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.8.13 日创口贴各工序检查记录，订单号 20250801，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（内包、清场、包装、外包装、清场)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.5.15 日无菌医用退热贴各工序检查记录，订单号 20250501，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（首检、密封性、三期信息、外观、尺寸)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.4.15 日医用外科口罩各工序检查记录，订单号 20250401，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（首检、粘接牢固不分层、无污点、无异物、尺寸)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.10.24 日棉片各工序检查记录，订单号 20251001，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（切边整齐、表面清洁、无破损、堆叠数量、加液后重量)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.9.17 日鼻贴各工序检查记录，订单号 20250901，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（切边整齐、表面清洁、无破损、鼻梁筋位于胶带中间、无明显歪斜、错位)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

抽查 2025.9.25 日一次性使用无菌敷贴各工序检查记录，订单号 20250902，对组装各过程人员能力、设备参数设置、工艺控制（一次性使用无菌敷贴的背面不应有渗胶，粘胶层面应平整、表面光洁、胶浆涂敷均匀、切边整齐，无脱胶和漏胶等缺陷。薄膜应色泽均匀、平整;无污、破损等现象。隔离纸应平整、清洁，切边整齐，完全覆盖在一次性使用无菌敷贴上，无折皱、破损和明显渗胶、溢胶等缺陷)要求，产品抽检检验等项进行了检验，检验结果合格，检验员：施家剑等

### 3、成品（出厂）检验：

提供了各产品成品检验记录表，包含检验项目（感官要求、尺寸、含膏量、初粘性、表面 PH 值、含水量）、对外观、包装等。



抽查见医用退热贴（儿童适用型 120\*50mm）成品检验报告——2025.5.8——合格

抽查见医用退热贴（儿童适用型 120\*50mm）成品检验报告——2025.6.9——合格

抽查见医用退热贴（儿童适用型 120\*50mm）成品检验报告——2025.8.1——合格

抽查见创口贴（弹力型型 72\*19mm）成品检验报告——2025.8.25——合格

抽查见鼻贴（44\*14mm）成品检验报告——2025.4.216——合格

抽查见创可贴（72\*19mm）成品检验报告——2025.10.17——合格

抽查见一次性使用无菌敷贴（72\*19mm）成品检验报告——2025.9.25——合格

抽查见棉片（150\*180mm）成品检验报告——2025.10.28——合格

抽查见无菌医用退热巾（90\*40mm）成品检验报告——2025.5.24——合格

抽查见医用外科口罩（175\*95mm）成品检验报告——2025.4.23——合格

#### 4、第三方检验：

提供创口贴检验报告，报告编号：Z20250278，检验类别：省级监督抽查检验，检验单位：浙江省药品监督管理局，报告日期：2025年7月9日，结论：符合要求。

提供医用退热贴检验报告，报告编号：Z20251780，检验类别：委托检验，检验单位：浙江省医疗器械检验研究所，报告日期：2025年3月3日，结论：符合要求。

提供无菌退热贴检验报告，报告编号：YL202400000003，检验类别：委托检验，检验单位：宁波海关技术中心，报告日期：2024年2月6日，结论：符合要求。

提供一次性使用无菌敷贴检验报告，报告编号：YL202300002901，检验类别：委托检验，检验单位：宁波海关技术中心，报告日期：2023年9月6日，结论：符合要求。

另外还提供了2020-2022年的其他产品检验报告，结论：符合要求。

通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，并进行了相应状态的标识，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。

公司主要通过日常网络宣传、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。

提供有2025.6.25下发的《顾客满意度调查表》，调查内容包括服务质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等方面，按0~20进行打分，调查对象：锡康迪医疗器械有限公司、浦江货郎仔商贸有限公司、三河市弘济堂连锁有限公司等。



调查结果形成《顾客满意度统计分析表》，用加权平均法对调查结果进行汇总分析，综合顾客满意度得 97 分，达到目标要求。

通过满意度调查，顾客满意度已达到目标值要求。顾客满意度调查情况的统计分析数据的利用能满足要求，并已作为管理评审的输入。

### 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《内部审核控制程序》，规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等，规定每年进行一次内审。

查，《年度内审计划》

本次内部审核时间：2025. 8. 13-8. 14

目的：评定并确定现行的管理体系、方针是否符合标准的要求，运行是否有效，迎接认证公司第三方审核；

范围：管理手册覆盖的所有部门、过程和要素。

查内审资料有 2025 年 08 月 05 日总经理对内审人员朱晓珍（组长）、何婕、杨春玲、周盈、厉文红（组员）的任命书。

抽查《内审检查表-行政部》、《内审检查表-质量部》等审核记录，审核过程及条款基本齐全，审核员均实施交叉审核，未出现审核自己部门的现象。

查本次内审共发现不合格项 1 个，属一般不符合。涉及部门：销售部，不符合陈述：未见 2025 年度员工习东东能力确认的证据，不符合 QE07.2 条款，责任部门已经对不合格原因进行了分析，制订了纠正措施，并对结果进行了验证。

审核结论：公司质量、环境和职业健康安全管理体系的运行符合标准要求、持续有效。

企业管理手册对管理评审做出规定，每年至少进行一次管理评审，内容基本符合要求。

查企业编制管理评审计划，策划于 2025 年 09 月 10 日进行管理评审。

查《管理评审计划》，目的：评价本公司质量、职业健康安全管理体系的适宜性、充分性和有效性。评价持续改进的机会和可行性。编制：朱晓珍，批准：何希津。

管理评审按计划进行了实施，由总经理何希津主持进行，各部门于评审前完成管理评审的输入文件并以书面形式报管代。

参加人员：总经理、管理者代表、各部门负责人；

管理评审书面输入内容有：管理方针和目标完成情况的分析报告；内部审核报告；预防和纠正措施评价报告；体系运行评价报告等。

提供《管理评审报告》，评审结论：公司的质量、环境、职业健康安全管理体系符合标准的要求，体系运行



适宜、充分的和有效的。

管理评审输出：加强员工的管理手册和程序文件培训，提高体系管理意识和水平。

改进措施：由行政部组织一次管理手册和程序文件培训，提高员工的体系管理知识和水平。提供了2025.09.15 员工参加培训的记录。

管理评审符合要求

### 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

对原材料检验的不合格品视情况退货处理；过程检验发现的不符合，采取返工措施，再检合格转序；最终检验不合格视情况退货处理，目前为止没有终检不合格服务，不执行特殊放行。客户发现不合格，一律由业务综合部进行评判。对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现服务不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。

### 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：浙江省金华市东阳市经济开发区长松岗功能区湖莲东街 1223 号；

办公经营地址：浙江省金华市东阳市经济开发区长松岗功能区湖莲东街 1223 号。

公司为了实施管理体系并持续改进其有效性，增强顾客满意度，提供了各方面的资源保证。

- a. 人力资源：公司现有员工 65 人，社保人数：55 人，设置管理层、EHS 部、行政部、生产部、销售部、质量部、采购部、财务部。职工队伍相对稳定，管理人员均有在相关企业工作的经历，员工实践经验丰富；
- b. 现场查看，配备了办公设施：电脑、打印机、办公座椅等设施。

生产设备：普通创口贴机、全自动辊刀创口贴机、全自动真空搅拌机、模压滚切涂布机、水平四边封自动包装机、二级反渗透纯化水制备系统、喷气式热收缩包装机、鼻贴机、调速搅拌机、全自动三维膜包装机、激光打码机、水凝胶涂布机、贴标机、800L 搅拌罐、三加一轴并联机器人、电脑、打印机等。

监视测量仪器：胶带初粘性测试仪、电子天平、立式压力蒸汽灭菌器、药品稳定型试验箱、生化培养箱、冷柜、液相色谱仪、生物显微镜等



特种设备：叉车、电梯。

环境职业健康安全设备设施：消防栓、灭火器、经油烟净化器、20米排气筒、中央空调净化系统等设施。

c. 工作环境：公司提供符合要求的办公工作环境，能够保证服务质量并预防环境污染和职工受伤害，确保工作环境符合要求。

d. 资金支持：资金充足

以上资源能够满足企业的经营需要，符合 QEO 管理体系要求。

**2) 人员及能力、意识：**

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

**3) 信息沟通：**

内部沟通：以文件表格传递、会议、面谈、电话、每天早晨上班后碰头会方式沟通，沟通顺畅，工作任务等下达执行顺利，沟通有效。

外部沟通：对供应商、客户以电话、传真、邮件、面谈形式沟通，企业体系运营以来，客户稳定，供方稳定沟通有效。其他如政府部门以其要求的方式沟通。

**4) 文件化信息的管理：**

管理体系文件由办公室组织编写，总经理批准发布实施，行政部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅，产品技术标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。行政部根据管理体系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，行政部不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

**四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述**

E:许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）生产所涉及场所的相关环境管理活动

Q:许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）生产

O:许可范围内一类医疗器械（医用退热贴、创口贴、棉片），二类医疗器械（鼻贴、一次性使用无菌敷贴、创可贴、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌退热贴、无菌医用退热贴）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，浙江银达生物技术有限公司的

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	<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 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：伍光华 伍光华、周传林

## 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予以配合。

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。