



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告（初审）

项目编号：22170-2025-S

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：莱凯医疗器械（北京）有限公司

审核体系：职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：

审核组员（签字）：

报告日期：

2026年1月7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809

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：

夏冬伶
张元光



受审核方名称：莱凯医疗器械（北京）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-N10HSMS-2226516	23.06.00
B	牛晓光	组员	审核员	2025-N10HSMS-1237458	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	吴玉娟、张楠楠	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（**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 45001-2020/ISO 45001:2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为 单体系审核 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：中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国安全生产法、北京市安全生产条例、北京市消防条例等。

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：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、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：2026年01月07日上午至2026年01月07日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年06月02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）：

S: 许可范围内掺铈光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K荧光腹腔镜内窥镜的设计开发、生产和服务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：北京市顺义区临空经济核心区安祥街10号院3A21



办公地址：北京市顺义区聚源中路 15 号院 2 号楼 101 二层、一层 103 室

经营地址：北京市顺义区聚源中路 15 号院 2 号楼 101 二层、一层 103 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 2026 年 01 月 06 日 08:30 至 2026 年 01 月 06 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：0 运行策划和控制；0 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（1）项，涉及部门/条款：人力资源部/07.2 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：2026 年 02 月 07 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 2027 年 01 月 07 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；可接受风险的识别评价和运行控制情况；监视、测量、分析和评价绩效；任何变更情况。

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，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，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危险源，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：1997 年 11 月 13 日 体系实施时间：2025 年 06 月 02 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码9111011310255010X9），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准20242060741，产品名称：经皮肾内窥镜；有效期至：2029年11月28日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准20252060087，产品名称：4K荧光腹腔镜；有效期至：2030年02月12日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准20242060782，产品名称：电子腹腔镜；有效期至：2029年12



月30日)

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20242010781，产品名称：医疗激光光纤；有效期至：2029年12月30日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20252060168，产品名称：医疗内窥镜冷光源；有效期至：2030年04月17日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20252060182，产品名称：医疗内窥镜摄像系统（2A）；有效期至：2030年05月07日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20252060181，产品名称：医疗内窥镜摄像系统（2H）；有效期至：2030年05月07日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20242060778，产品名称：医疗内窥镜图像处理器；有效期至：2029年12月30日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20252060167，产品名称：医疗内窥镜荧光冷光源；有效期至：2030年04月17日）

医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20242060779，产品名称：医疗内窥镜荧光摄像系统；有效期至：2029年12月30日）

医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20243011115，产品名称：掺铥光纤激光治疗机；有效期至：2029年6月17日）

医疗器械生产许可证（许可证编号：京药监械生产许20240032号；生产范围：2017版分类目录:III类:III-01-02激光手术设备及附件；许可期限：自2024年07月04日至2029年07月03日）

3) 审核范围内覆盖员工总人数：25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：

S: 许可范围内掺铥光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K荧光腹腔镜的设计开发、和服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

流程：

1) 电子腹腔镜、经皮肾内窥镜、4K 荧光腹腔镜生产工艺流程：原材料采购→进货检验→组装→过程检验→封装→过程检验→包装→出厂检验→成品库

2) 掺铥光纤激光治疗机生产工艺流程：原材料采购→进货检验→激光主机组装→过程检验→激光主机调试（含老化烧机）→出厂检验→激光主机包装→出厂检验→成品库

3) 医用激光光纤生产工艺流程：原材料采购→进货检验→铠装→过程检验→切割→过程检验→包装→出厂检验→成品库

4) 医用内窥镜摄像系统、医用内窥镜荧光摄像系统、医用内窥镜图像处理器生产工艺流程：原材料采购→进货检验→线缆制作→过程检验→整机组装→过程检验→外包装→出厂检验→成品库

5) 医用内窥镜冷光源、医用内窥镜荧光冷光源生产工艺流程：原材料采购→进货检验→线缆制作→过程检验→整机组装→过程检验→外包装→出厂检验→成品库

6) 设计开发流程：设计开发策划→设计开发输入→设计开发输出→评审、验证、确认→设计转换

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



企业成立于1997-11-13，注册资本5000万元人民币，法定代表人田兵。注册地址：北京市顺义区临空经济核心区安祥街10号院3A21，经营地址：北京市顺义区聚源中路15号院2号楼101二层、一层103室（企业于2025-12-26在国家企业信用信息公示系统内进行备案公示实际经营地址）。单一场所。主要从事销售II类医疗器械（以第二类医疗器械经营备案凭证为准）；货物进出口、代理进出口、技术进出口；销售五金交电（不含电动自行车）、摄像器材、机械设备及配件、文化办公用品；承办会议服务；组织展览展示活动；销售计算机软硬件及外围设备、电子产品、服装、日用百货、家用电器、I类医疗器械；维修机械设备；技术服务；销售第三类医疗器械（以医疗器械经营许可证为准）；生产第二类、第三类医疗器械等。

该公司按 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了编制了《职业健康安全手册》，于 2025 年 06 月 02 日发布、实施。公司现有：管理层、人力资源部、生产部、客户服务部、质量部、物流部、销售部、研发部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人数 25 人，无倒班情况。

职业健康安全方针：以人为本；预防为主；持续改进；安全健康。

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：机械件加工、包装箱加工。

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：

职业健康安全目标：1、交通伤害事故为0；2、触电伤害事故为0；3、火灾事故为0；4、人身事故为0。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职业健康安全目标已经完成。

查见职业健康安全目标、管理方案，针对每项指标分别制定了管理措施，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《安全管理方案》《安全管理方案完成情况考核》，检查结果表明，自2025年6月份以来各部门职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

编制《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》符合实际和标准要求。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：交通伤害、火灾、触电伤害、人员伤害。识别充分适宜和合理。

编制了《法律法规和其他要求控制程序》、《合规性评价管理程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求，均为有效版本，符合要求。

一阶段提出的“现场使用的消防栓、灭火器未进行点检”问题，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

公司编制了《职业健康安全运行控制程序》《绩效测量与监测管理程序》等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对本公司职业健康安全进行控制、监视和测量控制，基本适用。人力资源部是运行控制、监视和测量控制的主控部门。公司确定的不可接受的风险为交通伤害、火灾、触电伤害、人员伤害。围绕公司不可接受的风险，对安全运行情况及监视和测量控制情况：1、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。仓库张贴严禁吸烟等警示标识。现场有安全逃生通过及标志等，不定期组织消防应急演练等。按照建筑设计要求配备手提式灭火器、生产



区域、库房区域配有灭火器、消防栓，火灾自动报警系统、自动喷水灭火系统，企业负责人介绍，现场消防设施的定期维护检测由出租方负责。于 2025. 6. 20 进行了火灾应急演练。3、交通意外事故：现场司机持证上岗，证件在有效期内。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。4、触电伤害：现场无乱接乱搭电线；2025. 6. 30 进行了触电应急演练。5、人员伤害，在医疗器械设备上加贴有激光 4 类标识，并给操作工配有护目镜等。6、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。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。7、噪声：生产组装过程所使用的均为工具，如螺丝刀等，噪声较小。8、仓库环境运行控制情况：噪声排放：库房内无噪声排放。无职业病危害。火灾：易燃材料，电路老化等。仓库严禁烟火，加强线路维护检查，发现隐患及时整改。配置有灭火器。6、安全运行检查：提供安全运行检查记录、安全检查记录表，检查结论均符合，内容完整，基本符合要求。企业负责人介绍，主要是为工人发放工服、线手套、橡胶手套、绝缘手套、护目镜等，查见有购买记录，但未能提供劳保发放记录，现场已与企业负责人沟通并提出，下次审核时关注。查见为公司名下车缴纳保险单。车牌号码：京 N-B4395 奥迪 FV7201BACWG 轿车、缴纳了商业险、强制险，保险期：2025. 3. 24 至 2026. 3. 23。京 N-97LK5 宝马 BMW 650i 轿跑车，保险期：2025. 5. 23 至 2026. 5. 22；京 N66LK9 奥迪 FV6461HBQWG 多用途乘用车，保险期：2025. 6. 9 至 2026. 6. 8。7、将本公司的环境职业健康安全方针、目标告知相关方，并对此做出承诺，对产品、供应商等相关方特提出职业健康安全要求。销售部、人力资源部在对顾客、供方（含外包供方）进行评价时，对其职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了安全影响，就公司的不可接受风险及出入公司应遵守的安全要求进行告知，告知的内容包括公司的方针、安全目标、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、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，基本符合要求。8、生产部、销售部在采购及销售过程中考虑生命周期观点，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；在产品实现过程中，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。现场提供了采购合同和销售合同，内容符合要求。9、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。10、企业定期对应对风险和机遇的措施进行评价，评价结果显示有效。11、根据“建设项目职业病危害风险分类管理目录”规定，掺铱光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理系统、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K 荧光腹腔镜的生产风险分类属于严重行业，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，应进行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，公司生产的产品所使用的原材料，均为外部供方提供，主要生产工序为组装、检验等构成，生产所用的设备主要为组装工具，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；企业每年组织员工进行健康体检，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。12、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。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。13、合格性执行与评价情况控制：编制了《法律法规和其他要求控制程序》、《合规性评价管理程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求，均为有效版本。于2025年10月30日评审小组（总经理、管代、各部门负责人、员工代表）开展了合规性评价工作，以确认环境管理体系和职业健康安全管理体系法律法规及其他要求的遵循情况。评价结论：各部门都能够有效遵循法律法规，未发生过环境扰民事件，未有其它单位和个人投诉，未发生人身伤亡事故，未发生火灾事故。各部门的职业健康行为基本符合相关法律法规、要求。

经现场确认，工作场所内无职业病危害因素。对职业健康安全的运行控制、监视和测量控制过程基本有效。

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11月11日-12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，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11月24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：员工的安全意识仍需要提高。措施：由人力资源部进行员工的安全教育及标准培训，提高环境和安全意识）。提供了改进措施及验证表、培训记录，于2025年11月25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《《不符合控制程序、纠正措施控制程序、预防措施控制程序》，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，年度内无安全事故发生，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。

4) 企业实际情况与其预期安全目标之间存在的差距和改进机会

公司设定的产品的安全目标为：1) 交通伤害事故为0；2) 触电伤害事故为0；3) 火灾事故为0；4) 人身事故为0。截至2025年12月，实际监测数据为：均为0。公司目标、指标均达成。



企业根据实际情况,2025年11月24日管理评审提出改进措施一项,企业于2025.11.25实施完成实施。

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）：

企业位于北京市顺义区聚源中路15号院2号楼101二层、一层103室，此场所为租赁性质；1) 地址为：北京市顺义区聚源中路15号院2号楼101二层，租赁面积2338.12平方米，其中库房面积约为496平方米；作为原材料库、成品库使用；出具了房屋租赁合同。出租方：富纳德科技(北京)有限公司；租期：3年，自2025年01月01日起至2027年12月31日止。2) 地址为：北京市顺义区聚源中路15号院2号楼101一层103室，租赁面积229.5平方米，作为成品库使用；出具了房屋租赁合同。出租方：富纳德科技(北京)有限公司；租期：3年，自2025年01月01日起至2027年12月31日止。

总人数共计25人（缴纳社保的人数为33人，其中8人主要负责法人名下其他公司的工作，提供了人数说明）

企业办公条件满足要求，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。

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。工作环境符合经营需要。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。

生产设备：主要为工具类产品，如螺丝刀等。

监视和测量设备：示波器、万用表、功率计、耐压测试仪等。

特种设备：电梯（2部），企业负责人介绍，电梯均由出租方统一管理。

运输设备：企业名下共6辆车，缴纳了车辆交强险、机动车商业保险，提供保单、发票等。

企业无食堂，无职工宿舍。

环境设备设施：灭火器、消防栓、垃圾桶等，由企业自行管理。消防栓、灭火器外观完好，配件齐全、气压表指针处于正常区域内，在有效期内。

经查，办公设施设备采取定期日常维护的方式进行，现场查看设施设备完好。

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：许可范围内掺铈光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K荧光腹腔镜的设计开发、和服务所涉及场所的相关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《协商和沟通控制程序》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

S: 许可范围内掺铥光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K荧光腹腔镜内窥镜的设计开发、和服务所涉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，莱凯医疗器械（北京）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、牛晓光



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。