



项目编号：21955-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：西安富德医疗电子有限公司

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）：李俐

审核组员（签字）：李忠慧、牛小英

报告日期：2026年1月31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：李俐

组员：李忠慧 牛小英



受审核方名称：西安富德医疗电子有限公司

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	李俐	组长	审核员	2024-N1OHSMS-3222792	
A	李俐	组长	审核员	2024-N1EMS-3222792	
B	李忠慧	组员	审核员	2025-N1OHSMS-1423190	
B	李忠慧	组员	审核员	2025-N1EMS-1423190	
C	牛小英	组员	审核员	2025-N1OHSMS-1234354	23.06.00
C	牛小英	组员	审核员	2026-N1EMS-1234354	23.06.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王红娟、杨虹	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/ISO 14001:2015、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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、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、中华人民共和国噪声污染防治法、



中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国特种设备安全法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国突发事件应对法、城市生活垃圾管理办法、中华人民共和国招标投标法

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：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、GB 18279-2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求、GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法、GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法、GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验、YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法、YY/T 0294.1-2024 外科器械 材料 第1部分：金属材料、YY/T 0615.1-2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求、YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用、YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求、DIN 42802-1989 电疗设备用防触摸连接器、陕械注准20192090086 医用一次性针电极产品技术要求

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：2026年01月30日上午至2026年01月31日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年4月10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：医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关环境管理活动。

S：医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动管理活动；

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：西安市高新区高新一路9号富德大厦三、四、五层

办公地址：西安市高新区高新一路9号富德大厦三、四、五层，

西安市高新区高新一路14号富德大厦B座一、三、四、五层

经营地址：西安市高新区高新一路9号富德大厦三、四、五层，

西安市高新区高新一路14号富德大厦B座一、三、四、五层



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）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2026 年 01 月 23 日 08:30 至 2026 年 01 月 23 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：人员配置、基础设施配置、体系文件的建立、目标完成情况；内审、管理评审有效性；过程控制；绩效监测的实施情况；应对机遇和风险的措施情况、环境因素危险源的识别情况等

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（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款：人事办公室 09.1.1

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 2 月 10 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 2 月 10 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

环境因素识别、重要环境因素的管理方案及控制，环境运行控制、人员能力等

危险源辨识，不可接受风险的运行控制，应急准备及响应等

3) 本次审核发现的正面信息：

—该公司环境/职业健康安全管理体系能够持续有效运行，体系运行以来未发生相关方处罚和违规；

—相关运行控制保持较好；

—完成了环境因素/危险源识别，并对识别的重要环境因素/不可接受风险进行有效控制。

—完成了环境/职业健康安全管理体系的内审，并针对发现的不符合进行了整改，企业内审的问题无重复出现；本次审核发现的不符合企业正在按照协商的时间落实整改；

—完成了环境/职业健康安全管理体系的管理评审；针对管理评审的问题制定的控制措施；

—相关资质保持有效；



—资源（人、财、物）充分，能保证环境/职业健康安全方针和目标指标及管理方案的实现；

—目标指标的实现情况：2025 年度环境/职业健康安全指标已完成。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：企业已建立了环境/职业健康安全管理体系，管理层对管理体系运行和认证活动重视，管理人员对环境/职业健康安全标准、管理体系文件经过培训和运行，运行控制基本有效。能够自我发现问题、解决问题，环境/职业健康安全管理体系的风险机制、总体成熟度还需提高。

2) 风险提示：管理体系融合度。

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 05 月 27 日；体系实施时间：2025 年 4 月 10 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、医疗器械生产许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：196 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：

E: 医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关环境管理活动。

S: 医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动。

生产工艺流程

1、医用一次性针电极生产工艺流程：原材料领料→超声波清洗→焊接→半成品检验→超声波清洗→通电检测→超声波清洗→包装→EO 灭菌→成品检验→入库→发货

2、医用一次性神经探头，生产工艺流程：

医用不锈钢领料→机加工→超声波清洗→剥线、绕线热缩→焊接→半成品检验→手柄注塑→组装、熔接→半成品检验→通电检测→酒精擦洗→包装→EO 灭菌→成品检验→入库→发货

3、体表参考电极/一次性使用心电电极、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极等生产工艺流程：原材料领料→清洗→绞线、剥线→绕线→复合（凝胶片、碳膜片）→半成品检验→冲裁→半成品检验→点导电涂层→测电阻→包装→成品检验→入库→发货

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



西安富德医疗电子有限公司,成立于 1997 年 05 月 27 日,注册地址:西安市高新区高新一路 9 号富德大厦三、四、五层,经营地:西安市高新区高新一路 9 号富德大厦三、四、五层,西安市高新区高新一路 14 号富德大厦 B 座一、三、四、五层,公司占地而积约 6784.34m²,国际上最先进的大型灭菌站和各种专业尖端设备及 18 条生产线。

查,营业执照 916101312206340050 ; 有效期: 1997 年 05 月 27 日至长期,法人: 翟映川

编号:陕食药监械生产许 20150047 号《医疗器械生产许可证》, 有效期: 2030 年 07 月 13 日

营业执照经营范围:

一般项目:第一类医疗器械生产, 第一类医疗器械销售;第二类医疗器械情售, 医学研究和试验发展:电子(气)物理设备及其他电子设备制造:工程和技术研究和试验发展:电子专用材料制造;电子专用设备制造:电子专用设备销售, 非居住房地产租赁, 物业管理:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交、技术转让、技术推广:工业设计服务:生物质能技术服务:电子专用材料研发, (除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:第二类医疗器械生产, 第三类医疗器械生产, 第三类医疗器械经营, 货物进出口:技术进出口。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)

医疗器械生产许可证,产品范围: 2017 分类目录:II 类:07 医用诊察和监护器械; 10 附件、耗材; 03 体表电极; 09 物理治疗器械; 01 电疗设备/器具:05 神经和肌肉刺激器用电极;***

总经理: 翟映川 管代: 张忠慧 安全事务代表: 任佳欣

管理体系设置了领导层、人事办公室(含财务部)、销售部、生产部、供应部、设备试制部、设计开发部, 有明确部门职责和权限。

总经理介绍, 公司管理层及相关部门将持续关注公司所处的环境变化, 必要时通过评估风险和机遇, 调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。关注的内容包括:

外部环境: 国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素;

内部条件: 公司的价值观、产品和服务、战略方向、文化与能力;

周边环境: 气候、空气和水质量、土地使用、现存污染、资源的可获得性等相关因素。

组织环境识别充分、有效。

公司识别并确定了利益相关方: 顾客、外部供应商、员工及其他为本公司工作的人员或组织等。

总经理介绍公司通过投标、合同约定、不同形式沟通(如: 电话、面对面、调查问卷等)形式了解相关方的需求, 然后提供出满足他们要求提供优质产品和服务, 目前公司能满足相关方的需求和期望。

相关方进行监视和评审的方式方法: 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。

相关方的需求和期望主要表现如下:

查见《相关方要求识别和控制》相关方: 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、服务及时。



目前企业未发生处罚、相关方投诉事件

公司按照标准要求编写了体系文件，于2025年4月10日发布，2025年4月10日实施管理体系文件，包括管理手册、程序文件、作业文件和记录表格等内容，管理手册中包括了管理方针和管理目标，并给出了各级文件的接口。质量手册中明确了体系的范围，管理手册可获得并得到保持。

公司明确了质量管理体系的边界：生产经营地址：西安市高新区高新一路9号富德大厦三、四、五层，西安市高新区高新一路14号富德大厦B座一、三、四、五层

认证范围：

E: 医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关环境管理活动。

S: 医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动；

在确定质量管理体系的范围时考虑了公司的内外部因素和相关方的需求和期望，考虑了公司的产品和服务，与公司的宗旨和战略方向一致。符合标准要求。

公司建立了环境和职业健康安全管理体系，根据GB/T24001-2016及GB/T 45001-2020标准要求，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。制定有《风险和机遇的应对控制程序》，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。

法律法规：公司生产应符合国家的法律法规要求。

公司地处西安市，在环境方面应符合国家和本市的环境法律法规要求。

技术水平：公司拥有多年生产经验和营销能力，能够满足用户的个性化需求。

文化和价值观：公司成立多年，形成了积极向上、努力进取的企业文化氛围。公司运行管理体系以来，重视产品质量、增强用户满意是所有员工的共识。

关注环境变化：公司管理层及相关部门将持续关注公司所处的环境变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。关注的内容包括：

——外部环境：国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素；

——内部条件：公司的价值观、产品和服务、战略方向、文化与能力；

——周边环境：气候、空气和水质量、土地使用、现存污染、资源的可获得性等相关因素。

对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通及定期（周总结会议、月中、月末总结会议）内部总结等方式进行监视和评审。



总经理：翟映川 管代：张忠慧

通过与总经理交流：总经理从以下活动方式对公司建立、实施环境和职业健康安全管理体系并持续改进其有效性所做出的承诺提供证据：

- 1、公司以会议、培训等形式对员工进行满足顾客要求和适用法律法规要求重要性的教育，使全体员工意识到满足上述要求是公司适应市场经济，树立良好形象，提高经济效益至关重要的管理行为；
- 2、制定和发布公司自身管理方针；
- 3、确保管理目标的制定、分解落实到相关职能和部门，并激励员工为实现目标而努力；
- 4、定期进行管理评审，以评价管理方针、管理目标的适宜性及实现情况，同时评价管理体系的适宜性、充分性和有效性。
- 5、为确保建立、运行和持续改进管理体系所需的一切资源得到满足，公司提供了信息、技术、人力、设备、环境和资金等必要资源。

该公司管理方针：

防治污染、节能低耗、守法经营、持续发展。预防为主、严守规章、确保健康、持续改进。

总经理用会议、文件等手段保证管理方针为全体员工理解并落实到工作中。总经理说管理评审时对方针的持续适宜性进行了评审，有评审记录。

以上管理方针通过文件、培训等形式将公司管理方针传达给所有为公司工作或代表公司的人员，相关方也可通过办公室获取公司管理方针。

确定了部门、各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达。对从事有关的管理、执行和验证人员规定其职责、权限及其相互关系，以实现公司管理方针和管理目标。建立、实施和保持公司管理体系所需的过程，公司设置了人事办公室、财务部、销售部、生产部、供应部、设备试制部、设计开发部，并对各部门的职能进行了分配和规定。职业健康安全事务代表任命为任佳欣，公司对履行事务代表以及非管理类工作人员的协商与参与职责进行了规定。公司决定任命张忠慧为管理体系的管理者代表。对其职责和权限规定如下：

确保质量环境职业健康安全管理体系的过程得到建立、实施和保持；向最高管理者报告质量环境职业健康安全管理体系的业绩和任何改进的需求；在整个组织内贯彻环境保护及职业健康安全意识，促进顾客要求意识的形成；就质量环境职业健康安全管理体系有关事宜对外联络，负责与认证机构联络与协调方面的事项。

询问管代：张忠慧，安全事务代表：任佳欣，职责回答正确。

本公司建立、实施并保持过程，用于在职业健康安全管理体系的开发、策划、实施、绩效评价和改进措施中，与所有适用的层次和职能中的员工及员工代表廉彬的参与和协商，并规定参与协调内容和要求。

与负有法律责任的最高管理者史建平面谈：总经理作为公司职业健康安全第一责任人，与其交流和沟通



获知熟悉安全生产法的相关要求，合法经营，以员工的职业健康和安全生产为出发点，配备高效健康的管理资源，建立合理的劳动制度和监管体系，同时任命管理者代表积极推行职业健康安全管理体系的实施。

现场与生产人员杨虹交谈：目前公司能执行国家劳动法律法规，执行合理休假制度及女职工权益保护制度，各种福利能充分保证落实到位。

经沟通了解，自管理体系运行以来员工代表能够代表员工提出合理话建议，协商和参与提供了必要的机制、时间、培训和资源，提供了职业健康安全管理体系信息的访问渠道，确定和消除了妨碍参与的障碍，能够持续改进职业健康安全管理体系。

经员工推进并任命了任佳欣为员工代表，与员工代表任佳欣面谈，介绍了其职责：

- a、贯彻国家、地方政府和公司有关环境、职业健康安全的方针、政策并监督执行，充分发挥员工在环境、职业健康安全工作中的监督作用；
- b、参与企业环境、职业健康安全搞好安全经营竞赛活动，培训员工环境、职业健康安全意识，提高员工遵章守纪和自防自救能力；
- c、参加重大事故的调查处理，协助做好员工伤亡事故的善后工作；
- d、督促企业环境、职业健康安全工作的贯彻执行，关心员工劳动条件的改善，做好女工劳动保护工作

制定了《风险应对措施控制程序》，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，对企业风险和机遇应进行了策划，识别主要风险和机遇事件、应对措施的要求、评价措施有效性等。在管理体系所确定的过程（生产服务、供应商的要求等）中，整合制定针对性管理措施（如程序控制等）。提供了“风险和机遇评估分析表”，已对市场与经营环境风险、重大投资决策失误、采购质量分析、运营规划不当等，主要措施参加行业会议收集行业政策，分析市场环境；每年度公司对生产规模、投资决策企业发展方向根据实际情况召开中层会议讨论作出决策；新购设备，设备技改等，要求项目部相关人员制定方案，采取多方比较，综合考虑；应对措施效果待观察。

环境、职业健康安全目标：

1. 固体废弃物合理处置率 100%；
2. 火灾触电事故为 0；
3. 废水合理排放；
4. 意外伤害发生为 0。

对目标进行了分解，建立了各部门的分目标，每季度末对目标进行考核，查看“2025 年度指标分解及季度汇总”，目标已基本实现。

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

《环境因素识别与评价程序》、《危险源辨识与风险评价控制程序》。

询问识别：根据各部门识别及各生产、办公、供应、销售、质检、仓库过程环节识别，考虑了一次性使用



心电电极、针电极、体表参考电极、神经探头的设计开发、生产和销售的特点，最后由人事办公室汇总。查到《环境因素识别评价表》，识别考虑了正常、异常、紧急，过去、现在、未来三种时态，考虑了供方、客户等可施加影响的环境因素，能考虑到产品生命周期观点，如产品生产流程、设计活动、生产活动、检验活动、运输活动的环境因素。

识别情况如下：

人事办公室作为公司环境和职业健康安全管理体系的主控部门，主要负责识别评价相关的环境因素和危险源，查有：

1、焊接工序产生的废气，收集后经烟尘净化器处理，然后经排烟管引至楼顶排放，排放口高度 30m。注塑工序、点胶工序产生的有机废气经收集后由管道引至“活性炭吸附装置”进行处理，尾气经 30m 排气筒排放；

2、污水排入化粪池，经预处理后排入高新区市政污水管网，最终排入北石桥污水厂集中处理；

3、噪声通过采用单独房间放置并安装隔声门等措施后，再经距离衰减排放；

4、固体废物主要为生活垃圾、废油脂，生产过程产生的废包装物、边角料、超声波清洗过滤残渣以及废切削液、废液压油、沾染切削液和液压油的废抹布和手套、液压油桶、空胶水瓶、沾染酒精的废棉签或抹布，废气治理产生的废活性炭、焊烟净化器废滤芯、空调净化系统过滤网，反渗透水处理设备产生的废石英砂、废活性炭、废 RO 膜等。分类统一收集后交由危险废物处理公司回收处置；

提供《重要环境因素识别清单》，其中重要环境因素：废水、废气、固体废弃物排放、噪声排放、火灾的发生，评价准确。

提供《危险源识别清单》，按照活动、区域进行了识别，其中包括：机械伤害、火灾、爆炸、触电、物体打击、车辆伤害、噪声、坍塌等，评价基本全面。

《不可接受风险清单》，公司涉及重大危险源 4 项：潜在火灾、触电、意外伤害。

以上不可接受风险因素清单中制定了针对性控制措施，措施基本有效。

公司制定并实施了《消防安全管理制度》、《用电安全规范》、《交通安全管理制度》、《火灾应急预案》、《触电事故应急预案》等环境与职业健康安全控制程序和管理制度。

企业位于西安市高新区高新一路 9 号富德大厦三、四、五层，无重大河流、名胜古迹、医院、学校等敏感区，根据体系运行的需要设置了车间、仓库、办公楼。公司院内有停车位，厂区道路平稳、畅通，无遮挡物，厂区内有大量绿化，有分类垃圾桶。

查到 2020 年 06 日《医用电极研发及生产项目》，查到 2020 年 6 月 17 日，高新环评批复[2020]134 号《西安市高新区行政审批服务局关于医用电极研发及生产项目环境影响报告表的批复》，查到 2025 年 1 月 6 日-2025 年 2 月 8 日，全国建设项目环境信息公示平台公示《西安富德医疗电子有限公司医用电极研发及生产项目环保设施竣工公示》，公示时长 33 天。



提供，2025年4月10日由陕西赫尔墨斯检测检验有限公司出具的《西安富德医疗电子有限公司医用电极研发及生产项目验收委托监测报告》。报告编号：HEMS(检)字第ZH250324001号

提供，登记日期：2025年07月29日，编号：916101312206340050001X 《固定污染源排污登记回执》，有效期：2025年07月29日至2030年07月28日

人事办公室定期组织环保和安全生产知识培训，员工具备了基本的环保和职业健康安全防护意识。

按公司要求人走关灯，办公室内电脑要求人走后电源切断。办公室内垃圾主要包含可回收垃圾、硒鼓、废纸。公司配置了垃圾箱，人事办公室统一处理。

提供 2025.4.7 与陕西荣元再生能源发展有限公司签订的《危险废物回收处置合同》；编号 SXRY-XASD-QY-BN2025 《危险废物转移联单》，

查到 2025.12.12 日《固体废弃物处置登记表》，记录了日常生活、办公、生产过程中的可回收及不可回收的废弃物的处理情况。

提供《危险废物回收处置合同》。询问负责人，统一收集达到一定量后由危险废物回收公司回收处置；

办公内主要是电的使用，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。

办公纸张尽量采取双面打印，人走灯灭，定期检查水管跑冒滴漏。

巡视办公区域灭火器正常，电线、电气插座完整，未见隐患。

本公司禁止吸烟，不得到处走动，需遵守公司的规章制度。

部门运行控制基本符合规定要求。

1、查策划有《应急准备和响应管理程序》，编制有《火灾应急预案》。

2、应急准备工作开展以下活动：建立有应急组织，提供出应急组织机构图、消防队人员名单、职责权限规定等；配备相应的消防器材，进行消防常识和能力的培训、潜在的火灾爆炸的常识和能力的培训

3、提供 2025.5.20 《消防演习记录》及图片。演练组织部门：人事办公室；参加人员：全体

演练效果评价记录：通过演练，证明预案基本适宜，全体人员对照预案的要求有了比较适宜的操作方法，可以有效履行预案的要求，对伤害事故起到良好的控制作用。对消防应急预案的适用性、可操作性进行评审；符合要求。

提供消防器材配置图及《消防器材台账》，提供《消防监督检查记录》

现场查看，办公区域配置的灭火器，在有效期内。

公司编制《监测和测量控制程序》，部门通过月度巡查考核对各部门进行监控。

查《2025 环境和职业健康安全目标、指标分解表》，2026.1.6 日人事办公室对环境、职业健康安全目标完成情况进行了检测，年度的目标能实现，检查人：王红娟。

查《环境综合检查表》，每季度对各部门进行环境安全事项的例行检查，检查项目包括资源能源消耗与节约、固体废物控制及处理情况、作业场所环境卫生情况、设备设施安全状态等。抽查 2025.4.20、2025.7.20



检查合格，检查人王红娟。

提供《2025年消防安全日常检查表》，每月对各部门进行消防设施的例行检查。

抽查，2025年5月的检查记录，检测结果：消防通道畅通、灭火器正常等，检查人：王红娟。

提供，2025年4月10日由陕西赫尔墨斯检测检验有限公司出具的《监测报告》。报告编号：HEMS(检)字第zh250324001号结论：昼夜间噪声监测结果均符合标准限值要求；污水排放符合限值要求，废气排放符合限值要求”。

经交流确认，公司无安全、环境检测设备。

不符合：在生产车间现场查看，有噪音、气体排放等职业病危害因素，但企业未能提供有效的职业病危害因素检测报告。

公司制定并实施了《消防安全管理制度》、《用电安全规范》、《交通安全管理制度》、《火灾应急预案》、《触电事故应急预案》等环境与职业健康安全控制程序和管理制度。

查看现场与生产部负责人杨虹沟通，了解产品生产过程和工艺，主要产品有医用一次性针电极、医用一次性神经探头、一次性使用心电电极、体表参考电极。

1、医用一次性针电极

主要用于临床诊断，将手术过程中人体相应部分的生物电信号采集传送到神经监护仪、脑电记录仪、心电记录仪及肌动电流记录仪，进行处理，分析诊断。

生产工艺流程：

原材料领料→超声波清洗→焊接→半成品检验→超声波清洗→通电检测→超声波清洗→包装→EO灭菌→成品检验→入库→发货

该产品生产设备有洗线机、剥线机、绞线机、切管机、超声波清洗机、封口机、EO预处理柜、灭菌器。环保设备有清洗过滤器和移动式滤筒除尘器。

生产过程原材料清洗和超声波清洗产生废水、焊接产生的废气和移动式滤筒除尘器废过滤芯、设备运行产生的噪声、包装产生的废包装物、EO灭菌产生废液。

2、医用一次性神经探头

主要是手术师在手术过程中在人体不同部位采用不同形状的神经探头，对神经刺激、检测手术部位神经的原始功能状况，或帮助手术师，或帮助手术师分析判定手术过程中及术后神经功能是否正常。

生产工艺流程：

医用不锈钢领料→机加工→超声波清洗→剥线、绕线热缩→焊接→半成品检验→手柄注塑→组装、熔接→半成品检验→通电检测→酒精擦洗→包装→EO灭菌→成品检验→入库→发货

该产品生产设备有切管机、绞线机、剥线机、超声波熔接机、立式热缩机、超声波清洗机、快速脚踏封口机、EO预处理柜、灭菌器、立式射出成型机、直结式料斗干燥机。环保设备有清洗过滤器和移动式滤筒除



尘器。

该产品生产过程原材料清洗和超声波清洗产生废水、焊接产生的废气和移动式滤筒除尘器废过滤芯、设备运行产生的噪声、酒精擦洗产生沾染酒精的废棉签或抹布、剥线、绕线产生的废料、注塑产生的废气、边角废料、不合格品，包装产生的废包装物、EO 灭菌产生废液。

3、体表参考电极/一次性使用心电电极

主要是用来记录心电。

生产工艺流程：

原材料领料→清洗→绞线、剥线→绕线→复合（凝胶片、碳膜片）→半成品检验→冲裁→半成品检验→点导电涂层→测电阻→包装 →成品检验→入库→发货

该产品生产设备有剥线机、绞线机、封口机、快速脚踏封口机。环保设备有清洗过滤器、移动式滤筒除尘器和活性炭吸附箱。

该产品生产过程原材料清洗产生废水、设备运行产生的噪声和液压油、绞线、剥线产生的废料、冲裁产生的废料、包装产生的废包装物。

电力设施：每个车间配电控制箱 1 个

环保设施：清洗过滤器、移动式滤筒除尘器、活性炭吸附箱

消防器材：二氧化碳灭火器 120 个

1、废气,企业大气污染源主要为:焊接产生的废气、有机废气。

(1)焊接产生的废气

焊接工序产生的废气，在每个焊接工位设置集气口，由管道引至移动式滤筒除尘器处理，然后经排烟管引至楼顶排放，排放口高度 30m。

(2)有机废气

注塑工序在密闭车间内进行，产生的有机废气经收集后由管道引至“活性炭吸附箱”进行处理后排放。

2、废水，主要为职工生活用水、反渗透水处理设备用水、导线初洗用水、注塑机冷却用水、超声波清洗用水、EO 灭菌产生废液。

(1)生产废水

生产污水，主要来源于反渗透水处理设备用水、导线初洗用水、注塑机冷却用水、超声波清洗用水。注塑机冷却水和导线初洗水循环利用，不外排；反渗透水处理设备排水属于清净下水，直接排放；超声波清洗废水经清洗过滤器处理一同排入片区化粪池，经预处理后排入高新区市政污水管网，最终排入北石桥污水厂集中处理。EO 灭菌产生废液分类收集在专用容器，放入危废贮存库，交由危险废物处理公司回收处置。

(2)生活污水

生活污水，主要来源于职工日常用水。生活污水排入化粪池，经预处理后排入高新区市政污水管网，最终



排入北石桥污水厂集中处理；

3、噪声

主要噪声源有生产设备产生的噪声，生产设备均布置于生产车间内，采用建筑隔声措施。通过采用减振、加强设备的维护，提高润滑度，减少机械振动和摩擦产生的噪声、等措施后，再经距离衰减，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》标准要求。

4、固体废物主要为生活垃圾、生产过程产生的废包装物、边角料、超声波清洗过滤残渣以及废切削液、废液压油、沾染切削液和液压油的废抹布和手套、液压油桶、空胶水瓶、沾染酒精的废棉签或抹布，废气治理产生的废活性炭、移动式滤筒除尘器废过滤芯、空调净化系统过滤网，反渗透水处理设备产生的废石英砂、废活性炭、废RO膜等。其中废包装物、边角料、过滤残渣、废过滤芯（包括收集的烟尘），属一般固废，分类收集于固废暂存间，定期交由危险废物处理公司回收处置。空调净化系统过滤网和饱和石英砂和活性炭、废RO膜定期由厂家更换并回收。废切削液、废液压油、沾染切削液和液压油的废抹布和手套、液压油桶、空胶水瓶、沾染酒精的废棉签或抹布，废气治理产生的废活性炭，分类收集在专用容器，放入危废贮存库，交由危险废物处理公司回收处置。生活垃圾统一分类收集后交由当地环卫部门处置。

5、能源资源管控：

生产过程注意节水、节电、人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

6、潜在火灾管控：

公司生产车间和办公区域配备了灭火器，均符合要求。

7、安全防护：

制定《安全管理制度及应急预案》，建立健全了各项安全生产管理制度、安全生产责任制、安全技术操作规程、岗位职责及操作规程，制订了事故应急救援预案，并定期演练。工厂从严管理，自投产至今积累了一定的安全生产管理经验，为安全生产工作打下良好基础。公司给员工发放手套、口罩、防护眼镜等劳保用品，车间和设备上悬挂安全警示牌。设备旋转部位和凸出部位，安装有防护罩等，设备运行状况良好。

9、能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等。

10、为全体员工上社保，查见交款证明。

11、员工饮用水为纯净水通过饮水机饮用。

12、观察运行控制：

生产车间标有各种警示标识，如：小心触电、进入厂房须戴安全帽等，车间采光良好、空气流通，车间噪音较小对员工危害不大。

巡视办公及生产区域配备有灭火器多个，各车间均配有灭火器。

观看各工序设备运转基本正常，人员操作方法合理，并佩戴要相应的防护措施，操作人员穿戴有工作



衣、工作鞋、手套等安全防护用品。

各车间安全设施设有提示说明，方便取用，未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况。

与生产部长杨虹交流了解到，员工均接受过环境和职业健康安全相关知识的培训，包括应急预案及演练等，工作人员交流对机械伤害、防火、逃生均较为清楚、明确，了解本岗位的设备安全操作规程。

车间设备主要有洗线机、剥线机、绞线机、切管机、封口机、超声波熔接机、立式热缩机、立式射出成型机、直结式料斗干燥机、EO预处理柜、灭菌器等，设备运行状况良好，无带病工作现象。

查看了《废液处理设施运行记录》、《废气处理设施运行记录》抽《废气处理设施运行记录》，2025.6，设备名称：移动式滤筒除尘器、检查项目包括处理设备是否开机使用、安全防护装置是否完好、风机是否正常运行、运转中是否有异常噪声、设备活性炭是否更换和活性炭更换量 设备管理人：胡婉颖；《废液处理设施运行记录》，2025.8日，设备名称：清洗过滤器 检查项目包括处理设备是否开机使用、安全防护装置是否完好、风机是否正常运行、运转中是否有异常噪声、回收装置是否正常，检查人：陈艳红。

提供了劳保用品发放记录表，2025.8月发放劳保用品有：工作服、劳保鞋、手套、帽子等，均有人员签字。

生产车间内现场电线布线合理，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好。

低压配电室门口设有防鼠挡板，配有绝缘手套、绝缘鞋、高压验电笔、安全帽，配有灭火器。

车间现场在环保和职业健康安全防护方面的控制管理基本有效。

1、查策划有《应急准备和响应管理程序》，编制有《火灾应急预案》。

2、应急准备工作开展以下活动：建立有应急组织，提供出应急组织机构图、消防队人员名单、职责权限规定等；配备相应的消防器材，进行消防常识和能力的培训、潜在的火灾爆炸的常识和能力的培训

3、提供 2025.5.20《消防演习记录》及图片。演练组织部门：人事办公室；参加人员：全体

演练效果评价记录：通过演练，证明预案基本适宜，全体人员对预案的要求有了比较适宜的操作方法，可以有效履行预案的要求，对伤害事故起到良好的控制作用。对消防应急预案的适用性、可操作性进行评审；符合要求。

提供消防器材配置图及《消防器材台账》，提供《消防监督检查记录》

现场查看，办公区域配置的灭火器，在有效期内。公司编制《监测和测量控制程序》，部门通过月度巡查考核对各部门进行监控。

查《2025 环境和职业健康安全目标、指标分解表》，2026.1.6日人事办公室对环境、职业健康安全目标完成情况进行了检测，年度的目标能实现，检查人：王红娟。

查《环境综合检查表》，每季度对各部门进行环境安全事项的例行检查，检查项目包括资源能源消耗与节约、固体废物控制及处理情况、作业场所环境卫生情况、设备设施安全状态等。抽查 2025.4.20、2025.7.20



检查合格，检查人王红娟。

提供《2025年消防安全日常检查表》，每月对各部门进行消防设施的例行检查。

抽查，2025年5月的检查记录，检测结果：消防通道畅通、灭火器正常等，检查人：王红娟。

提供，2025年4月10日由陕西赫尔墨斯检测检验有限公司出具的《监测报告》。报告编号：HEMS(检)字第zh250324001号结论：昼夜间噪声监测结果均符合标准限值要求；污水排放符合限值要求，废气排放符合限值要求，”。

经交流确认，公司无安全、环境检测设备。

不符合：在生产车间现场查看，有噪音、气体排放等职业病危害因素，但企业未能提供有效的职业病危害因素检测报告。

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

编制《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。

经查问：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。

2025年11月10日开展环境、职业健康安全管理体系的内部审核，并提供有以下内审的资料：《内部审核计划表》，批准：翟映川。计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员，与内审员王红娟、张梦宣，了解审核计划及条款及审核内容，没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作，内审能力，内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；

内部审核检查表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。

本次内审发现1项不合格，为一般不符合项，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证。本次内审编制有《环境健康安全管理体系内部审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。

结论：公司环境、职业健康安全管理体系基本符合标准要求，且适宜、有效。

制定并执行《管理评审控制程序》：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。评审内容包括：内审结果；管理方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求、环境安全绩效；合规性评价等。

查管理评审的计划：管理评审的时间：2025年12月25日 主持人：总经理 参加人：领导层、各部门负责人

要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。

和总经理、管代交流，企业领导对管理评审非常重视，管理评审输入的资料进行了充分收集和整理，从组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价和改进七个方面对企业在两个体系运行过程中产生的作用和效果进行了评审，评价了公司管理体系的有效性、充分性、适宜性，以此改进和完善公司的管理体系。



评审总结论：对公司的环境和职业健康安全管理体系运行情况进行了评审，经评审认为：公司的环境和职业健康安全管理体系是持续适宜的、充分和有效的；方针和目标是适宜的、可行的，资源配置基本能满足安全服务的要求，能够确保环境和职业健康安全管理体系持续有效地满足环境和职业健康安全的要求，与本公司的方针和目标相一致，各部门能按照公司的方针、目标完成本部门的分解目标，公司的目标也完成良好。

存在问题及改进：应继续加强对环境和职业健康安全管理体系标准和体系文件和以及相关法律法规的学习。评审会议结束后，人事办公室做好管理评审的资料整理工作，做好管理评审报告的传阅工作。

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：

编制《不合格品控制程序》，符合企业实际和标准要求。对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

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：

4) 企业实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会

已建立定期的目标评审机制，经评审均达标。在必要时根据环境变化调整目标或策略。将风险管理真正融入业务策划。

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）：

总经理/体系负责人介绍：组织能确定并提供建立、实施、保持管理体系所需的资源，包括内部资源，考虑现有内部资源的能力，将增加人员的引进和培训，提高服务能力，并适时考虑外部资源（从外部供方获得



的资源）。

覆盖产品/服务/活动及体系运行所需的资源，主要有：

a. 人力资源：公司共有员工 196 人，其中管理人员 61 人

b. 基础设施：主要生产设备绞线机、螺旋针磨削机、超声波清洗机、切管机、立式射出成型机、车铣床、全自动模切机、超声波熔接机、剥线机、直结式料斗干燥机、热封机、台式钻床、台式压力机、组合式空气处理机组、数控车床、洗线机、封口机、立式热缩机、反渗透水处理设备、风冷直膨式空调机组、卧轴矩台平面磨床、单臂式 20KN 液压机、精密小机床、EO 预处理柜、EO 尾气处理设备、清洗过滤器、移动式滤筒除尘器、活性炭吸附箱等，

c. 工作环境：配有厂房、仓库、办公区域等。

d. 资金支持：注册资金 1280.00 万。

能够满足产品生产需要。

2) 人员及能力、意识：

公司制定了《人力资源控制程序》，通过培训和其他措施提高员工的能力，增强员工的环境与职业健康安全管理的意识，并胜任其工作岗位。使员工满足所从事的环境、职业健康安全工作的要求。

提供《2025-2026 年度培训计划》，培训内容主要有：ISO14001、ISO45001 标准、公司手册、程序文件标准；公司管理制度、法律法规、环境因素、危险源识别的培训；消防安全意识；消防应急预案培训、内审员培训等。

抽 1 培训时间：2025.6.24 日，ISO14001、ISO45001 标准、公司手册、程序文件标准，培训人；万聪聪，培训人员：翟映川、王红娟、翟涛。培训取得预期效果。评价人：万聪聪。

抽 2 培训时间：2025.10.29 日，消防应急预案培训，培训人；翟映川，培训人员：各部门领导。培训取得预期效果。评价人：翟映川。

抽 3：2026.1.10 日，进行了设备保养规范培训，参加人员：各部门领导；培训效果评价，达到预期效果。培训人：翟映川，评价人：翟映川。

提供相应的培训记录，及人员签到表和培训效果评

询问人事办公室部长王红娟，其对组织方针和所在工作岗位的环境、安全目标基本熟悉，也了解自己的工作效率会影响组织环境、安全管理体系的有效运行。

目前公司人员比较稳定，人员没有变化，没有新员工，人力资源控制基本满足要求。

特殊工种：

翟韦嘉，低压电工作业证

安全事务代表：任佳欣 人事办公室控制基本满足要求。

3) 信息沟通：

通过学习、宣传等方法使在组织控制范围内的相关工作人员知道环境、职业健康安全方针；相关的环境、职业健康安全目标；员工对环境、职业健康安全管理体系有效性的贡献，包括改进环境绩效的益处；不符合环境和职业健康安全管理体系要求的后果。



询问人事办公室王红娟知道公司方针，知道所在的工作岗位的环境、职业健康安全目标，也了解自己的工作好坏会影响组织环境、职业健康安全管理体系的有效运行。

4) 文件化信息的管理：

公司形成了文件化的管理手册、程序文件、管理制度以及所要求的记录。公司编制的程序文件基本符合标准要求的所有程序文件，对体系及其相互关系在手册中做了描述，记录表单满足公司目前的环境职业健康安全体系运行的需要，经过半年多运行，企业文件未发生变化。

公司编制并实施了《文件化信息控制程序》，文件包括：环境健康手册、程序文件、各种管理制度等。无企业标准。

查外来文件：与产品要求和环境、职业健康安全管理体系运行有关的国家法律法规、标准等；行业、地方颁布的条例、标准、规范、规程、办法等，查外来文件具体有环境管理体系标准、职业健康安全管理体系标准等。

查文件发放：2025-4-10 发布，2025-4-10 实施 (A/O 版)《环境健康手册》及程序文件、管理制度汇编等文件。

查人事办公室文件有标识，检索方便，文件夹存放于文件柜内，防护符合要求。

公司编制并实施了《文件化信息控制程序》对管理体系记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等作了明确规定，符合要求。公司提供《记录一览表》—有内审报告、相关法律法规及其他要求清单、管理评审报告等记录。明确了记录名称、编号、使用保存部门、保存期限等，并经审核后使用。公司各种记录由各使用部门保存，查阅人事办公室保存的记录环境情况，归档文件、记录存放于通风、干燥、防蛀的文件柜内，环境干燥、通风，符合文件归档的要求。

抽查归档文件整理情况，人事办公室已将文件进行了分类，按文件的名称、编号及时间装文件袋进行归档，文件较清洁，字迹清晰，检索方便，抽查有内部审核资料、管理评审资料等，均已装订成册。

外来记录由相关部门负责保管、归档。

原件记录原则上不外借，其它记录查阅时须有关部门同意后，方可查阅。

记录控制基本有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E: 医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关环境管理活动。

S: 医用一次性针电极系列、医用一次性神经探头系列、一次性使用心电电极（表皮电极）系列、体表参考电极系列、脑电（肌电）导联线系列、心电导联线系列、神经和肌肉刺激器用体表电极的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

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，西安富德医疗电子有限公司的

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 checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input 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:李俐、李忠慧、牛小英

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。