



认证审核预通知回执单

北京国标联合认证有限公司：

我单位针对贵机构发过来的《认证审核（监督/再认证）预通知书》的相关要求，现回复如下：

1、依通知要求，我方希望将本次认证审核时间安排在：2025年7月 ☐ 上旬 ☒ 中旬 ☐ 下旬

注：1）如涉及季节性生产的单位，提供季节性生产的时间安排： 年 月 日至 年 月 日

2）如涉及夜班生产的单位，提供倒班信息：（需接受夜间生产期间的现场审核）

2、联系人/职务：赵春丽/主任；手机号：13614112352；邮箱：1532591103@qq.com；

3、自上次审核以来，我单位管理体系现状或变更信息情况说明：

序号	事项内容	上次公司审核情况信息	目前情况说明及是否和上次一致
1	组织名称	大连乳胶有限责任公司	☒ 是 ☐ 否，请注明：
2	注册地址 (营业执照住所)	辽宁省大连市普兰店区海星路18号	☒ 是 ☐ 否，请注明：
3	实际经营地址/审核地址	辽宁省大连市普兰店区海星路18号	☒ 是 ☐ 否，请注明：
4	组织人数（人）	55	☒ 是 ☐ 否，请注明：
5	认证证书范围	M: 乳胶制品（天然胶乳橡胶避孕套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用非灭菌橡胶外科手套、一次性使用医用橡胶检查手套）的生产与销售。	☒ 是 ☐ 否，请注明：
6	营业执照经营范围是否变更（如有变更请附变更后的营业执照）	☐ 无变化； ☒ 变更后：第二类医疗器械生产，发电业务、输电业务、供（配）电业务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：橡胶制品制造；橡胶制品销售；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；办公服务；货物进出口；技术进出口。（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）	
7	体系文件是否变更 (如有变更请附变更后的体系文件)	☒ 无变化； ☐ 变更后：	
8	多场所信息（如涉及）	☐ 无变化； ☐ 变更后：	
(一) 资质许可证情况：			



序号	事项内容	上次公司审核情况信息	目前情况说明及是否和上次一致
	☐ 不需资质许可； ☒ 现有资质（请列明资质清单及资质证书附件）：医疗器械生产许可证		
	(二) 国家、地方是否对产品质量、环境及职业健康安全方面进行监测： ☐ 是(请附监测结果) ☒ 否		
	(三) 近一年是否发生过重大质量、安全、环境方面的事故，受上级部门的处罚情况： ☐ 是(请附处罚情况说明) ☒ 否		
	(四) 其它情况说明：		

管理代表/体系负责人（签名）：

组织确认（盖章）：

2025 年 6 月 24 日

