



文件审核报告

受审核方名称: 桐庐精锐医疗器械有限公司审查的文件名称: 《管理手册》 版本号: A/0 实施日期: 2021-09-08《程序文件》 版本号: A/0 实施日期: 2021-09-08依据标准: ☐ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 (不适用: 条款)☐ GB/T 50430-2017 (不适用: 条款)☒ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准☒ GB/T 45001-2020 idt ISO 45001: 2018 标准☐ GB/T 23331-2021 idt ISO 50001: 2018 标准☐ 能源认证标准: _____☐ ISO 22000:2018 标准☐ GB/T 27341 -2009&GB 14881-2013;☐ 《危害分析与关键控制点 (HACCP 体系) 认证补充要求 1.0》☐ 适用的法律法规和其他要求☒ 其他:

文件审核描述 (含不适用条款及合理性的描述):

1. 建立了所需的文件体系; ☒ 是 ☐ 否
2. 阐明了管理体系的实施范围, 包括任何的不适用及其合理性; ☒ 是 ☐ 否
3. 建立了适当的质量/环境/职业健康安全/食品安全/能源方针; ☒ 是 ☐ 否
4. 制定了相应的质量目标/环境/职业健康安全/食品安全/能源目标、指标和管理方案; ☒ 是 ☐ 否
5. 识别和确定了应控制的过程/重要环境因素/危险源/食品危害/能源使用及相关风险, 并制定了相应的控制措施; ☒ 是 ☐ 否
6. 识别了应遵守的法律法规和其它要求; ☒ 是 ☐ 否
7. 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制; ☒ 是 ☐ 否
8. 规定了各个职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制, 并确定了必要的资源能力; ☒ 是 ☐ 否
9. 规定了对管理体系进行内审和管理评审并持续改进的要求。 ☒ 是 ☐ 否
10. 质量手册有阐明范围, 不适用条款识别, 不适用条款为_____, 理由: ☒ 充分 ☐ 不充分
说明:

文件审核人: 李敏 杨威 2021 年 3 月 17 日

文件审核结论:

☒ 企业文件基本符合标准的要求。☒ 企业文件基本符合标准的要求, 但有个别问题点需要纠正, 可在现场审核时确认纠正结果。☐ 企业文件存在严重缺陷, 不符合标准要求。文件审核人: 李敏 杨威 2021 年 3 月 17 日