审核信息传递表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组织名称 | 拓普瑞格（北京）生物科技有限公司 | | | | | 认证合同号 | | | | | 0062-2023-QEO | | | |
| 注册地址 | 北京市丰台区菜户营58号1405室 | | | | | 法人 | | 姜莹 | | | 固定电话 | |  | |
| 手机 | |  | |
| 生产/经营地址 | 北京市丰台区菜户营58号1405室 | | | | | 联系人 | | 杜振华 | | | 固定电话 | | 010-83611271 | |
| 手机 | | 010-83611271 | |
| 认证领域 | 质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系 | | | | | | | | | | | | | |
| 依据标准 | Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015,E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,O：GB/T45001-2020 / ISO45001：2018 | | | | | | | | | | | | | |
| 认证范围 | Q：资质范围内的医疗器械销售及售后服务  E：资质范围内的医疗器械销售及售后服务所涉及场所的相关环境管理活动  O：资质范围内的医疗器械销售及售后服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 | | | | | | | | | | | | | |
| 是否在  认可范围 | 否 | | 不适用条款 | | 8.3 | | | | 专业代码 | | | | Q：29.08.06  E：29.08.06  O：29.08.06 | |
| 风险等级 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 多场所情况 |  | | | | | | | | 体系结合度 | | | |  | |
| 多场所抽  样及说明 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 是否存在  临时场所 | ■不存在  □存在：个 | 是否存在外包  过程及活动 | | ■否  □是 | | | 企业人数 | | | 15 | | 体系范围内覆盖人数 | | Q:15,E:15,O:15 |
| 审核方案实施情况 | 第一阶段：现场审核 1 人/日  审核组专业⯀能 □否满足要求，□需□否增派审核员/技术专家，  各小组分工⯀是 □否合理，时间分配□是 □否足够，说明：  一阶段经现场审核发现存在问题：  专业范围确定：⯀保持原申请范围 □重新确定认证范围：  ⯀可进行二阶段审核 □需整改后进行二阶段审核 □不具备二阶段审核  ⯀受审核方一体化程度：100%  远程审核（适用时）：  已安排的远程审核是否完成 □是 □否  本次远程活动中，是否实现审核目标 □是 □否  一阶段组长对二阶段审核建议：  审核组长/日期：朱晓丽2023.2.24 | | | | | | | | | | | | | |
| 审核方案  实施 | 第二阶段的说明（没有变化可不填）：人/日数□增加 □减少  □现场情况变化：无  不符合 1 项 分布部门：业务部  不符合标准及条款：Q8.4.1 E08.1  不符合性质：⯀一般不符合 □严重不符合  审核范围变化(需要时)：  □是 □否专业能力满足要求：□是 □否人/日数满足要求，审核计划 □是 □否合理  下次审核建议：  远程审核（适用时）：  已安排的远程审核是否完成 □是 □否  本次远程活动中，是否实现审核目标 □是 □否  审核结论  □推荐认证注册 □QMS □EMS □OHSMS □其他  ⯀不符合整改推荐认证注册⯀QMS ⯀EMS ⯀OHSMS □其他  □不推荐认证注册 □QMS □EMS □OHSMS□其他  审核组长/日期：朱晓丽2023.2.26 | | | | | | | | | | | | | |
| 第一次监督审核方案 | | | | | | | | | | | | | | |
| 信息变化说明 | 组织变更情况：  企业规模 □增加 □减少； 人数□增加 □减少到 人；组织结构□变化 □无  主要负责人□变更 □无；管理者代表 □变更 □无；主要联系人□变更 □无  □企业名称地址变更 □扩大认证范围 □缩小认证范围 □暂停恢复 □标准转版  □新增审核类型 □结合审核多体系证书审核(并/错期)调整： □文件改版或重大修改  多现场：□减少 □增加 □增发证书：  变更信息的附件编号或日期： | | | | | | | | | | | | | |
| 多场所情况说明 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 审核方案实施及结论 | 本次审核要素：  审核的部门/条款： | | | | | | | | | | | | | |
| 审核发现：  不符合 项 分布部门：  不符合标准及条款：  不符合性质：□一般不符合 □严重不符合  上次不符合项验证：关闭 项。  □保持 □待改进 □撤消 □暂停 □恢复  □对下次审核的建议：  多体系/证书审核(并/错期)调整建议：  □改进建议:  审核组长/日期： | | | | | | | | | | | | | |
| 第二次监督审核方案 | | | | | | | | | | | | | | |
| 信息变化说明 | 组织变更情况：  企业规模 □增加 □减少； 人数□增加 □减少到 人；组织结构□变化 □无  主要负责人□变更 □无；管理者代表 □变更 □无；主要联系人□变更 □无  □企业名称地址变更 □扩大认证范围 □缩小认证范围 □暂停恢复 □标准转版  □新增审核类型 □结合审核多体系证书审核(并/错期)调整： □文件改版或重大修改  多现场：□减少 □增加 □增发证书：  变更信息的附件编号或日期： | | | | | | | | | | | | | |
| 多场所情况说明 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 审核方案实施及结论 | 本次审核要素：  审核的部门/条款： | | | | | | | | | | | | | |
|  | 审核发现：  不符合 项 分布部门：  不符合标准及条款：  不符合性质：□一般不符合 □严重不符合  上次不符合项验证：关闭 项。  □保持 □待改进 □撤消 □暂停 □恢复  □对下次审核的建议：  多体系/证书审核(并/错期)调整建议：  □改进建议:  审核组长/日期： | | | | | | | | | | | | | |
| 特殊监督审核方案 | | | | | | | | | | | | | | |
| 信息变化说明 | 组织变更情况：  企业规模 □增加 □减少； 人数□增加 □减少到 人；组织结构□变化 □无  主要负责人□变更 □无；管理者代表 □变更 □无；主要联系人□变更 □无  □企业名称地址变更 □扩大认证范围 □缩小认证范围 □暂停恢复 □标准转版  □新增审核类型 □结合审核多体系证书审核(并/错期)调整： □文件改版或重大修改  多现场：□减少 □增加 □增发证书：  变更信息的附件编号或日期： | | | | | | | | | | | | | |
| 多场所情况说明 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 审核方案实施及结论 | 本次审核要素：  审核的部门/条款： | | | | | | | | | | | | | |
| 审核发现：  不符合 项 分布部门：  不符合标准及条款：  不符合性质：□一般不符合 □严重不符合  上次不符合项验证：关闭 项。  □保持 □待改进 □撤消 □暂停 □恢复  □对下次审核的建议：  多体系/证书审核(并/错期)调整建议：  □改进建议:  审核组长/日期： | | | | | | | | | | | | | |