审核信息传递表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组织名称 | 国药乐仁堂邢台医疗器械有限公司 | | | | | 认证合同号 | | | | | 0181-2022-Q-2023 | | | |
| 注册地址 | 河北省邢台经济开发区中兴东大街1889号河北工业大学科技园(邢台)园区1号楼525 | | | | | 法人 | | 姜大朋 | | | 固定电话 | |  | |
| 手机 | |  | |
| 生产/经营地址 | 河北省邢台经济开发区中兴东大街1889号河北工业大学科技园(邢台)园区1号楼525、邢台市襄都辛庄北路77号F-6、F-8 | | | | | 联系人 | | 姜大朋 | | | 固定电话 | | 18633454782 | |
| 手机 | | 18633454782 | |
| 认证领域 | 质量管理体系 | | | | | | | | | | | | | |
| 依据标准 | GB/T19001-2016/ISO9001:2015 | | | | | | | | | | | | | |
| 认证范围 | 资质范围内医疗器械的销售 | | | | | | | | | | | | | |
| 是否在  认可范围 | 否 | | 不适用条款 | |  | | | | 专业代码 | | | | 29.10.07 | |
| 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 | | | 13 | | 体系范围内覆盖人数 | | 13 |
| 审核方案实施情况 | 第一阶段：现场审核 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：  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： | | | | | | | | | | | | | |
| 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：  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  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  □延期推荐认证注册□QMS □EMS □OHSMS □其他  □不推荐认证注册 □QMS □EMS □OHSMS□其他  审核组长/日期： | | | | | | | | | | | | | |
| 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： | | | | | | | | | | | | | |