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： |