审查信息传递表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 组织名称 | 河北医工医疗设备服务有限公司 | 认证合同号 | 10644-2023-SA |
| 注册地址 | 河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层 | 法人 | 唐自纯 | 固定电话 |  |
| 手机 |  |
| 生产/经营地址 | 河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层 | 联系人 | 马靖 | 固定电话 | 18531132975 |
| 手机 | 18531132975 |
| 认证领域 | 服务认证 |
| 依据标准 | GB/T27922-2011 |
| 认证范围 | 医疗器械的售后服务（维修、保养、巡检、调配、设备档案管理） |
| 是否在认可范围 | 否 | 不适用条款 |  | 专业代码 | 02.01 |
| 风险等级 | (低风险) |
| 多场所情况 | 名称：维修场所,地址：河北医科大学第一医院,企业人数：8,审核范围：医疗器械的维修 |
| 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 | 44 | 体系范围内覆盖人数 | 30 |
| 审查方案实施情况 | 现场审查 人/日审查组专业⯀能 □否满足要求，□需□否增派审查员/技术专家，各小组分工⯀是 □否合理，时间分配□是 □否足够，说明： 专业范围确定：⯀保持原申请范围 □重新确定认证范围：远程审查（适用时）：已安排的远程审查是否完成 □是 □否 本次远程活动中，是否实现审查目标 □是 □否 组长审查建议：审查组长/日期： |
| 初次审查方案实施情况 | 现场审查 人/日审查组专业⯀能 □否满足要求，□需□否增派审查员/技术专家，各小组分工⯀是 □否合理，时间分配□是 □否足够，说明： 专业范围确定：⯀保持原申请范围 □重新确定认证范围：远程审查（适用时）：已安排的远程审查是否完成 □是 □否 本次远程活动中，是否实现审查目标 □是 □否 组长审查建议：审查组长/日期： |
| 第一次监督审查方案 |
| 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 □新增审查类型 □结合审查多体系证书审查(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 |  |
| 审查方案实施及结论 | 本次审查要素：审查的部门/条款： |
| □保持 □待改进 □撤消 □暂停 □恢复□对下次审查的建议或审查关注点： 审查组长/日期： |
| 第二次监督审查方案 |
| 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 □新增审查类型 □结合审查多体系证书审查(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 |  |
| 审查方案实施及结论 | 本次审查要素：审查的部门/条款： |
| □保持 □待改进 □撤消 □暂停 □恢复□对下次再认证审查的建议或审查关注点： 审查组长/日期： |
| 特殊监督审查方案 |
| 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 □新增审查类型 □结合审查多体系证书审查(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 |  |
| 审查方案实施及结论 | 本次审查要素：审查的部门/条款： |
| □保持 □待改进 □撤消 □暂停 □恢复□对下次审查的建议： 多体系/证书审查(并/错期)调整建议：□改进建议:审查组长/日期： |