**管理体系审核计划（通知）书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受审核方名称 | 杭州桐庐医达器械设备有限公司 | 项目编号 | 30759-2023-EO |
| 注册地址 | 浙江省杭州市桐庐县凤川街道春江东路1688号医疗器械产业园1号楼 |
| 审核地址 | 浙江省杭州市桐庐县凤川街道春江东路1688号医疗器械产业园1号楼 |
| 企业联系人 | 邵燕君 | 电话 | 13968016530 | 传真 |  | 体系覆盖人数 | 67 |
| 邮箱 | / |
| 现场审核日期 | 2025年07月15日 08:30至2025年07月16日 16:30 | 审核人日数 | 4.0 |
| 审核场所 | 一阶段是否实施现场审核 | ■是 □否 | 是否多场所 | □是 ■否 |
| 是否临时场所 | □是 ■否 |
| 认证领域 | 环境管理体系、职业健康安全管理体系 |
| 审核方式 | ■现场审核 □远程审核 □现场结合远程审核 □非现场审核 ■语言：汉语 |
| 审核依据 | GB/T 24001-2016/ISO14001:2015、GB/T45001-2020 / ISO45001：2018 |
| ■组织文件化的管理体系信息 ■ 相关国家法律法规及标准 |
| 审核类型及目的 | □文审：审查受审核方文件化的管理体系信息是否满足管理体系标准的要求。
□第一阶段审核：了解组织信息及体系策划准备情况，初步确定审核范围，决定二阶段审核时机和重点。
□第二阶段审核：评价受审核方管理体系建立、实施的符合性及有效性，确定是否推荐认证注册。
■监督审核：管理体系运行是否有效保持并持续改进，确定是否推荐保持认证注册资格。
□再认证：评价管理体系整体的持续符合性与有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性，以确定是否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。
■暂停 / 恢复：评价暂停原因是否有效消除，确定是否推荐恢复认证资格。（暂停原因：）
□特殊审核：□扩大认证范围□提前较短时间通知的审核□特殊审核：□扩大认证范围□提前较短时间通知的审核 |
| 审核范围 | E:第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、销售所涉及场所的相关环境管理活动O:第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 |
| 专业代码 | E:23.06.00,O:23.06.00 | 不适用条款 |  |
| **审核组成员信息** |
| 代号 | 审核组 | 姓名 | 性别 | 审核员注册资格 | 专业代码 | 联系电话 |
|  | 组长 | 王献华 | 男 | 2024-N1OHSMS-2244982 | 23.06.00 | 13758100841 |
|  | 组长 | 王献华 | 男 | 2024-N1EMS-2244982 | 23.06.00 | 13758100841 |
|  | 组员 | 卢晶 | 女 | 2024-N1OHSMS-1251867 |  | 13588042563 |
|  | 组员 | 卢晶 | 女 | 2022-N1EMS-1251867 |  | 13588042563 |
| 审核部联系人：李永忠2025-06-30 | 受审核方代表签字：受审核方：（盖章）年 月 日 |
| 备注：1）所有与审核策划及审核实施有关的一切事宜，均请企业/审核组长与公司审核部项目管理员直接联系。2）审核计划应在审核实施前完成，并提前交给受审核组织确认。3）请审核老师提交电子版案卷或直接将电子版文件上传到项目执行。4）审核日程安排表见后页“**附审核计划日程安排**”**。**5）为便捷贵公司与我认证机构联系，我机构建立了企业微信，请贵公司负责人员微信扫码右侧二维码添加我机构企业微信号。 | **国标联合****企业微信号** |
|  |

**附：审核日程安排表**

| **审核时间** | **审核员代号** | **受审核部门** | **过程/活动/条款/（远程工具）** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 备注：审核组沟通时间：每天19：00-20：00 审核期间不定时沟通。含现场时间8H，满足50%现场的要求。每天中午12：00-12：30审核员午餐时间。 |
| 编制人： |  | 编制日期： | 年 月 日 |
| 说明 | 1、对所有场所/部门的审核均应关注对标准通用要求的审核抽样（如：质量目标、管理职责、文件记录控制、资源管理、信息沟通、过程监视测量、持续改进等） 2、如审核计划有变更，请将变更内容详细记录在中“信息沟通（变更）记录”，并及时与审核部确认。3、多场所审核日程安排应体现总部与分场所距离及路程所需时间，路程时间不计算人日。（注：此表可附页） |