项目编号: 30759-2023-EO

**认证证书信息确认书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受审核方名称 | 杭州桐庐医达器械设备有限公司 | 审核组长 | 王献华 |
| 组织机构代码 | 9133010069709443XH | CNAS标志 | E:认可,O:认可 |
| 认证标准 | GB/T 24001-2016/ISO14001:2015、GB/T45001-2020 / ISO45001：2018 |
| 审核类型 | □初审 □再认证 ■第1次监审 □特殊审核 □其他  |
| 变更内容 | □组织名称变更□地址变更□认证范围变更（□扩大□缩小） |
| 证书标识申请说明□ 公司因投招标使用，需要证书描述的产品/服务与公司业务一致。□ 公司需与其它体系或服务认证证书中的产品/服务范围表述一致，便于统一管理。□ 需与原获证证书范围一致，以便于统一管理。特申请QMS为一张证书，无CNAS认可标志。 |
| **1.有CNAS认可标志证书内容** |
| 公司名称 | 杭州桐庐医达器械设备有限公司Company Name： |
| 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Registration Address： |
| 生产经营地址 | 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Production and operation address： |
| 认证范围 | 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English Scope： |
| (注：如需英文版证书，请翻译好填写在在对应项目下方） |
| **2.无CNAS认可标志证书内容** |
| 公司名称 | 杭州桐庐医达器械设备有限公司Company Name： |
| 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Registration Address： |
| 生产经营地址 | 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Production and operation address： |
| 认证范围 | 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English Scope： |
| (注：如需英文版证书，请翻译好填写在在对应项目下方） |
| 证书规格：A4 | 被审核方和审核组长对公司名称、地址及认证范围的完整性和准确性负责。如有证书更改，需付费。 |
| **具体产品具体信息（注：此栏目仅适用于FSMS、HACCP）：** |
| 产品名称 | 生产场所/车间 | 产品类型 | 产量（吨） | 产值（万元） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 受审核方签章 | 日期： 年 月 日 | 审核组长签字 | 日期： 年 月 日 |