**现场审核合规性、符合性证据确认**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 莱凯医疗器械（北京）有限公司 | 项目编号 | 10950-2024-E | |
| 现场审核合规性、符合性证据确认填写说明：  1）企业申请资料无变化时，不需要重复提交;有变化时提交变化部分的资料。  2）组织的营业执照及资质证书有变更时需提供扫描件。  3）6-10项是合规性评价的内容，每次审核均需收集，并上传扫描件。 | | | | | |
| 序号 | 合规性、符合性项目 | | | | 是否确认 |
| 1 | 组织的营业执照及资质证书； (Q/E/O/F/H/ENMS) | | | | □已确认□不适用 |
| 2 | 管理手册和程序文件；包括方针/目标；企业组织结构图(Q/E/O/F/H/ENMS) | | | | □已确认□不适用 |
| 3 | 管理体系文件清单；产品执行标准清单；生产加工设备和检验设备清单(Q/E/O/F/H/ENMS) | | | | □已确认□不适用 |
| 4 | 厂区平面布置图/FH（人流图、物流图、水流图、气流图、防鼠图）；工艺流程简图；(Q/E/O/F/H/ENMS) | | | | □已确认□不适用 |
| 5 | 内审报告及管理评审报告；(Q/E/O/F/H/ENMS) | | | | □已确认□不适用 |
| 6 | 特种设备清单及附件近一年内的检测报告（如安全阀、锅炉、叉车、天车、压力容器、消防报警系统等）(Q/E/O/F/H/ENMS) | | | | □已确认□不适用 |
| 7 | 检测设备及附件近一年内的检定/校准报告（如地磅、压力表、温度测试仪表、可燃气体探测器等）(Q/E/O/F/H/ENMS) | | | | □已确认□不适用 |
| 8 | 由具有法定资格的产品检测机构在有效期内出具的型式检验报告；(Q) | | | | □已确认□不适用 |
| 9 | 由具有法定资格的监测机构近一年内出具的各项污染物/职业病危害因素监测报告；职业性疾病体检的报告（如有）(E/O) | | | | □已确认□不适用 |
| 10 | 环评/安评/安全现状报告;消防验收或备案(E/O) | | | | □已确认□不适用 |
| 审核组长： 日期 ： 年 月 日 | | | | | |