**管理体系审核计划（通知）书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受审核方名称 | 莱凯医疗器械（北京）有限公司 | 项目编号 | 10950-2024-E |
| 注册地址 | 北京市顺义区临空经济核心区安祥街10号院3A21 |
| 审核地址 | 北京市顺义区安祥街10号院3号楼4层3A20、3A21、3层325 |
| 企业联系人 | 段长莹 | 电话 | 13911348023 | 传真 | 13911348023 | 体系覆盖人数 | 38 |
| 邮箱 |  |
| 现场审核日期 | 2024年09月25日 上午至2024年09月26日 上午 | 审核人日数 | 3 |
| 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 | □QMS □50430 ■EMS □OHSMS □FSMS □HACCP□EnMS □其它： |
| 审核方式 | ■现场审核 □远程审核 □现场结合远程审核■语言：汉语 |
| 审核依据 | GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 |
| ■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 |
| 审核范围 | 许可范围内掺铥光纤激光治疗机的设计开发、生产和服务；医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜摄像系统、经皮肾镜、电子腹腔镜、医用激光光纤的设计开发所涉及场所的相关环境管理活动 |
| 专业代码 | 19.06.00 | 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 |
| A | 组长 | 夏爱俭 | 女 | 2021-N1EMS-1226516 | 19.06.00 | 15726687295 |
| B | 组员 | 岳艳玲 | 女 | 2024-N1EMS-1319559 |  | 13522011820 |
| 审核部联系人：夏僧道010-5824 60032024-09-20 | 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） |