编号：0094-2020

**认证审核资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称： | 常州市久虹医疗器械有限公司 |
| 审核时间： | 2020年06月28日 上午至2020年06月29日 下午 (共2.0天) |
| **文件审核企业应具备的资质证明** |
| 序号 | 文件号 | 文件名称 | 适应范围 | 数量×份 |
| 1 | ISC-A-I-01 | 认证申请书 | AAA AA A | 1 |
| 2 | / | 企业营业执照 | AAA AA A | 1 |
| 3 | / | 法律法规要求的相关资质证明 | AAA AA A | 2 |
| 4 | / | 企业组织结构图 | AAA AA A | 1 |
| 5 | / | 企业生产工艺流程图 | AAA AA A | 1 |
| 6 | / | 多场所文件证明 | AAA AA A | / |
| 7 | / | 体系发布令 | AAA AA A | 1 |
| **认证审核形成的文件记录列表** |
| 序号 | 文件号 | 文件名称 | 适应范围 | 数量×份 |
| 1 | ISC-A-I-02 | 合同 | AAA AA A | / |
| 2 | ISC-A-I-03 | 受理决定书 | AAA AA A | 1 |
| 3 | ISC-A-I-04 | 审核通知书 | AAA AA A | 1 |
| 4 | ISC-A-I-05 | 审核任务书 | AAA AA A | 1 |
| 5 | ISC-A-I-06 | 审核计划书 | AAA AA A | 1 |
| 6 | ISC-A-I-07 | 审核首（末）次会议签到表 | AAA AA A | 2 |
| 7 | ISC-A-I-08 | 计量要求导出和计量验证记录表 | AAA AA A | 1 |
| 8 | ISC-A-I-09 | 测量设备溯源抽查表 | AAA AA A | 1 |
| 9 | ISC-A-I-10 | 测量过程控制检查表 | AAA  | 1 |
| 附1、测量过程不确定度评定 | AAA AA | 1 |
| 附2、测量过程监视记录 | AAA | 1 |
| 附3、测量过程有效性确认表 | AAA  | 1 |
| 10 | ISC-A-I-11 | 不符合项报告 | AAA AA A | 1 |
| 11 | ISC-A-I-12 | 审核结果汇总表 | AAA AA A | 1 |
| 12 | ISC-A-I-13 | 现场审核记录 | AAA AA A | 2 |
| 13 | ISC-A-I-14 | 能源计量审核情况表 | AAA AA A | / |
| 14 | ISC-A-I-15 | 认证报告 | AAA AA A | 2 |
| 15 | ISC-A-I-16 | 审核人员注册信息及能力评价 | AAA AA A | 1 |
| 16 | ISC-A-I-17 | 认证服务综合评价表 | AAA AA A | 1 |
| 17 | ISC-A-I-18 | 认证决定报告书 | AAA AA A |  |
| 18 |  | 质量手册和程序文件 |  | （适用时提供） |
| 2019年新增 |
| 19 |  | 认证申请受理评审表 | AAA AA A | 1 |
| 20 |  | 文件审核 | AAA AA A | 1 |
| 21 |  | 审核组成员公正性声明 | AAA AA A | 1 |
| 22 |  | 廉洁自律声明 | AAA AA A | 1 |
| 23 |  | 认证信息确认表 | AAA AA A | 1 |
|  |  |  |  |  |

可续页