编号：0094-2020-2021

**监督审核资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称： | 常州市久虹医疗器械有限公司 |
| 审核时间： | 2021年07月17日 上午至2021年07月17日 下午 (共1.0天) |
| **监督审核形成的文件记录列表** |
| 序号 | 文件号 | 文件名称 | 适用范围 | 数量 | 材料要求 |
| 1 | ISC-A-II-01 | 监督审核通知书 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 2 | ISC-A-II-02 | 监督审核任务书 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 3 | ISC-A-II-03 | 监督审核计划书 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 4 | ISC-A-II-04 | 审核首（末）次会议记录表 | AAA AA A | 1 | □电子档■纸质邮寄 |
| 5 | ISC-A-II-05 | 计量要求导出和计量验证记录表 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 6 | ISC-A-II-06 | 测量设备溯源抽查表 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 7 | ISC-A-II-07 | 测量过程控制检查表 | AAA  | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 附1、测量过程不确定度评定 | AAA AA | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 附2、测量过程监视记录 | AAA | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 附3、测量过程有效性确认表 | AAA  | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 8 | ISC-A-II-08 | 不符合项报告 | AAA AA A | / | ■电子档□纸质邮寄 |
| 9 | ISC-A-II-09 | 审核结果汇总表 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 10 | ISC-A-II-10 | 现场审核记录 | AAA AA A | 2 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 11 | ISC-A-II-11 | 能源计量审核情况表重点 | AAA AA A | / | ■电子档□纸质邮寄 |
| 12 | ISC-A-II-12 | 监督审核报告 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 13 | ISC-A-II-13 | 认证服务综合评价表 | AAA AA A | 1 | □电子档■纸质邮寄 |
| 14 | ISC-A-II-14 | 审核组成员公正性声明 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |
| 15 | ISC-A-II-15 | 廉洁自律声明 | AAA AA A | 1 | □电子档■纸质邮寄 |
| 16 | ISC-A-II-16 | 证书信息变更申请书 | AAA AA A | / | □电子档■纸质邮寄 |
| 17 | ISC-A-II-17 | 认证信息确认表 | AAA AA A | / | □电子档■纸质邮寄 |
| 18 |  | 不符合项整改记录 | AAA AA A | 1 | ■电子档□纸质邮寄 |

注：①该资料清单中所有文件均需上传公司认证管理信息系统。②材料要求为纸质邮寄只需邮寄签字盖章页（除申请申请书、合同外），电子档文件中需有签字或盖章。③如资料清单中未有文件，审核组长可在资料清单中自行添加在最后方。④凡企业提供的资质均需企业盖章。⑤适用时的文件如企业有变化则需提供，还需附有其他相关证明，涉及企业认证证书需更换还需让企业把原认证证书邮寄公司。