



非一阶段审核移交记录清单

受审核方: 河北德华医疗器械有限公司 合同号: 0411-2021-QE0

审核领域: ☒ QMS ☐ 50430 ☒ EMS ☒ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP ☐ EnMS

审核类型: ☐ 初审 ☐ 监督 第()阶段审核 ☐ 再认证 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☒ 其他 补充

序号	文件编号	文件名称	页数	应交回	交回状况	备注
1	ISC-B-II-01	初审/再认证移交记录清单	1	1 份	✓	组长签字
2	ISC-B-II-02	非一阶段审核通知书	1	1 份		无需打印
3	ISC-B-II-03	非一阶段审核任务书	1	1 份		无需打印
4	ISC-B-II-04	审核计划	2	1 份	✓	需企业盖章
5	ISC-B-II-05	专业培训记录	1	1 份		审核组签字
6	ISC-B-II-06	认证人员公正性与真实性声明	1	1 份	✓	审核组签字
7	ISC-B-II-07	廉洁自律声明	1	1 份	✓	需企业盖章
8	ISC-B-II-08	现场首次会议签到表及会议记录表	2	1 份	✓	相关人签字
9	ISC-B-II-09	多场所申报清单 (适用时)	1	1 份		需企业盖章
10	ISC-B-II-10	企业在建项目清单 (适用时)	1	1 份		需企业盖章
11	ISC-B-II-11	再认证客户绩效评价表 (适用时)	2	1 份		
12	ISC-B-II-12	管理体系审核记录表	若干	1 份		无需打印
13	ISC-B-II-13	管理体系审核报告		1 份		审核组长签字
14	ISC-B-II-14	审核组工作情况反馈表	1	1 份	✓	需企业盖章
15	ISC-B-II-15	审核员现场评价记录		1 份		无需打印
16	ISC-B-II-16	不符合报告及纠正措施表 (适用时, 需要专业人员验证)	1	1 份		双方签字
17	ISC-B-II-17	审核组现场照片	1	1 份		无需打印
18	ISC-B-II-18	观察项 (建议项) 报告	1	1 份		无需打印
19	ISC-B-II-19	历次监督审核计划表		1 份		无需打印
20	ISC-B-II-20	组织认证证书信息确认书 (适用时)	1	2 份		需企业盖章
21		管理体系认证申请书 (适用时)				审核组不填写
22		管理体系认证合同 (适用时)				审核组不填写

组长签字: 李红

日期: 2021.10.12.

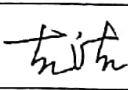
说明:

1. 组长将序号 1-20 的电子版记录和签字页/盖章页的扫描页或照片 (标明文件的中文名称) 均应上传至公司系统中;
2. 所有受审核方的签字页/盖章页的纸质证据随一阶段材料一并寄给公司, 除非申请方有特殊要求公司将给申请方提供电子版审核报告。
3. 二阶段无不符合项时需要在 5 个工作日内上交电子版和寄出纸质记录; 有一般不符合项的整改期限原则上不超过 20 个工作日; 有严重不符合项的整改期限原则上不超过 60 个工作日。有特殊情况可以和审核部沟通。
4. 序号 21-22 的材料, 审核组不需要填写, 由行政部提供归档时放入卷中。如果是审核员从企业现场带回这几份材料可一并放入二阶段纸质材料中寄回公司。





审核计划

受审核方名称	河北德华医疗器械有限公司					
注册地址	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702					
经营地址	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702					
联系人	李少飞	联系电话	13933033947	邮编	526011907@qq.com	
合同编号	0411-2021-QEO	审核领域	■QMS□EcMS■EMS■OHSMS			
审核类型	□初次认证第(二)阶段□监督审核□再认证□扩项审核☑其他(补充)					
审核方法	☑现场审核□远程审核□非现场审核(仅限一阶段)					
审核目的	□第二阶段审核:验证组织管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性,以确定是否推荐认证注册。 □再认证:验证组织管理体系的符合性和持续有效性,以确定是否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。 □特殊审核:□确定是否推荐同意扩大范围的申请并换发认证证书。 □跟踪调查投诉、曝光情况,确认获证客户是否已实施有效的整改措施。 □调查获证客户变更信息,确定管理体系持续有效运行。 □对被暂停客户进行跟踪审核,验证被暂停原因是否已消除,以确定是否恢复认证注册资格。 ☑验证管理体系实施运行的符合性及有效性。					
审核范围	Q: 医疗器械和纺织品的销售 E: 医疗器械和纺织品的销售所涉及场所的相关环境管理活动 O: 医疗器械和纺织品的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动			专业代码	Q: 29.12.00 E: 29.12.00 O: 29.12.00	
审核准则	■GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 ■GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 ■GB/T45001-2020/ISO45001: 2020 标准 ☑适用于受审核方的法律法规及其他要求; ☑认证合同 ☑受审核方管理体系文件(手册版本号: A)					
审核日期	现场审核于 2021 年 10 月 12 日 下午至 2021 年 10 月 12 日 下午(共 0.5 天)					
审核语言	☑普通话□英语□其他					
审核组成员						
组内身份	姓名	性别	注册证书号	专业代码	联系电话	见证安排
组长	吉洁A	女	2019-NIQMS-3022240 2020-NIEMS-3022240 2020-NIOHSMS-3022240	Q:29.12.00 E:29.12.00 O:29.12.00	18633812642	
承诺:在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息,未经受审核方书面同意不得透露给第三方。当法律要求需要信息提供给第三方时,公司书面通知受审核方所要提供的信息。						
审核方案管理人员	李永忠	审核组长	 签名	受审核方	 签字及公章	
日期	2021.5.30	日期	2021.10.11	日期		





认证人员公正性与真实性声明

为确保审核的有效性、公正性和真实性，审核组郑重声明：

1. 本人及本人所在的组织在两年内未参加过对受审核方所进行的任何咨询活动；
2. 本人及本人所在的组织与受审核方没有任何经济利益关系，如有违反，本人将承担一切责任和风险（如 CCAA 注销审核员资格）；
3. 不接受受审核方的回扣、礼品或其他任何形式的钱物馈赠，在审核期间食宿从简；
4. 本人亲自到审核现场完成所承担的审核任务。

审核组成员（签名）：

北京国标联合认证有限公司审核组

日期：

2021.10.12





廉洁自律声明

一、审核员声明:

- 1、本人没有利用审核工作便利,为个人和他人谋取不正当利益;
- 2、未收取受审核方提供的任何钱物(包括现金、有价证券、礼品);
- 3、未接受受审核方安排的过度接待,包括食宿、旅游和其他娱乐活动;
- 4、未在受审核方报销,应由个人支付的费用(本次审核正常发生的交通费用报消除外);
- 5、未要求受审核方宴请自己的亲朋好友及安排旅游;
- 6、未从事任何营利性活动,如对受审核方进行咨询、培训或推销等活动;
- 7、以上声明如有不实,本人违反了相关规定,愿意接受做出的处罚。

签字: 赵洁

日期: 2021.10.12

二、受审核方声明:

- 1、本公司未给予审核人员任何费用,包括现金、有价票证、礼品卷、礼品;
- 2、未安排审核人员及观察员旅游和其他娱乐活动;
- 3、未安排接待审核人员的任何亲友;
- 4、未报销上表中审核正常发生的交通费以外的任何费用。

本公司保证上述声明的真实性,如有弄虚作假,愿意接受 ZJYH 中止审核、暂停或撤销认证证书等处理决定。

受审核方负责人签名:

李中





现场首次会议签到表及会议记录表

1. 受审核方名称：河北德华医疗器械有限公司

项目号：0411-2021-QE0

2. 会议类型：☒ 首次会议

会议时间：2021 年 10 月 12 日

3. 审核方出席人员：

会议地点：办公室

职务	签名	职务	签名
审核组长	古江	组员	
专业审核员		组员	
专家		验证审核员	
观察员			

4. 受审核方出席人员：

序号	签 名	部 门	职 务	序号	签 名	部 门	职 务
1	李少江	综合办公室	主管/管代	8			
2	李聪	销售部	部长	9			
3	刘明成	销售部	经理	10			
4				11			
5				12			
6				13			
7				14			

首次会议记录：

- ☒ 双方介绍人员；
- ☒ 说明审核的目的、依据和范围， 确认体系覆盖的产品和场所；
- ☒ 简要介绍审核计划、审核方法及沟通渠道；
- ☒ 确认企业的保密事宜；
- ☒ 确认审核组的安全及应急情况对策；
- ☒ 介绍审核报告的方法及步骤；
- ☒ 介绍有关审核可能被中止的情况；
- ☒ 请受审核方领导讲话。

记录人/日期：古江 2021.10.12





末次会议签到及会议记录表

1. 受审核方名称：河北德华医疗器械有限公司

项目号：0411-2021-QE0

2. 会议类型：☒ 末次会议

会议时间：2021 年 10 月 12 日

3. 审核方出席人员：

会议地点：办公室

职务	签名	职务	签名
审核组长	李东	组员	
专业审核员		组员	
专家		验证审核员	
观察员			

4. 受审核方出席人员：

序号	签 名	部 门	职 务	序号	签 名	部 门	职 务
1	李东	综合办公室	主管/管代	8			
2	李聪	销售部	部长	9			
3	刘淑娥	销售部	经理	10			
4				11			
5				12			
6				13			
7				14			

末次会议记录：

- ☒ 感谢受审核方的合作与帮助；
- ☒ 重申审核的目的、依据和范围，确认体系覆盖的产品和场所；
- ☒ 简要介绍审核情况，对管理体系做出综合评价，肯定受审核方在管理工作上的优点和成绩，并说明审核抽样局限性；
- ☒ 宣读不符合报告，征求受审核方意见；同受审核方商定纠正措施完成时间及纠正措施的要求；
- ☒ 宣布现场审核结论，并说明现场审核结论只是推荐性结论；
- ☒ 重申保密规定和申诉、投诉和争议规定；
- ☒ 介绍认证注册的程序，说明证书、标志的使用要求；
- ☒ 说明监督审核和再认证的要求；
- ☒ 请受审核方领导讲话。

记录人/日期：李东 2021.10.12





审核组工作情况反馈表

受审核方名称	河北德华医疗器械有限公司		
申请管理体系认证标准	☒ GB/T19001-2016 ☒ GB/T24001-2016 ☒ GB/T 45001-2020	合同编号	0411-2021-QEO
审核类型	☐ 初审 ☐ 第()阶段审核 ☐ 再认证 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☐ 其他		
审核组成员信息	姓名	职务	审核员证号
	吉洁	女	2019-NIQMS-3022240 2020-NIEMS-3022240 2020-NIOHSMS-3022240
审核组工作情况	1、审核开始日期: 2021.10.12 下午 2、审核结束日期: 2021.10.12 下午 3、是 ☒ 否 ☐ 按审核计划进行审核 4、是 ☒ 否 ☐ 按程序进行审核 5、审核是 ☒ 否 ☐ 独立、公正、认真负责。 6、审核气氛是 ☒ 否 ☐ 融洽。 7、审核组是 ☒ 否 ☐ 遵守保密要求。 8、审核组是 ☒ 否 ☐ 守时、讲究效率。 9、审核中有 ☐ 无 ☒ 违背事实情况。 10、有 ☐ 无 ☐ 傲慢无礼、态度粗暴情况。 11、确认审核组成员与审核计划人员 ☒ 一致 ☐ 不一致 不一致情况:		
受审核方意见	对审核组审核工作 ☒ 满意(优) ☐ 较满意(良) ☐ 不满意(差) ☒ 其他意见(含对专业审核员/技术专家的专业能力提出评价意见) ☒ 优 ☐ 良 ☐ 差 日期: 2021.10.12		

注: 请审核组长填写审核组成员信息及以上部分的内容, 请受审核方填写审核组工作情况及以下部分内容, 可寄回我公司审核部
审核人员管理岗或装入信封封好后由审核组长带回。



李少杰





材料真实性自我声明

兹证明本组织河北德华医疗器械有限公司所提供的产品符合☒相关标准/“技术规范/“客户合同的要求。

我公司的☒QMS/☒EMS/☒OHSMS/☐FSMS/☐HACCP/“EnMS/“其他 管理体系“自体系建立以来/“近一年的体系运行中,承诺遵守相关的法律法规、认证机构的要求,保证提供的所有材料真实有效。

特此声明!

河北德华医疗器械有限公司(盖章)



2021 年 10 月 12 日

