



## 一阶段审核计划

受审核方	拓普瑞格（北京）生物科技有限公司				
注册地址（同营业执照）	北京市丰台区菜户营 58 号 1405 室				
经营地址（同审核现场）	北京市丰台区菜户营 58 号 1405 室				
合同编号	0062-2023-QEO	审核领域	<input checked="" type="checkbox"/> QMS <input type="checkbox"/> 50430 <input checked="" type="checkbox"/> EMS <input checked="" type="checkbox"/> OHSMS <input type="checkbox"/> FSMS <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> EnMS		
联系人	杜振华	联系电话	010-83611271	邮箱	1
最高管理者或管理者代表	杜振华	联系电话			
审核目的	1、了解组织的基本情况（现场分布、产品和生产工艺）。 2、了解组织建立的管理体系对认证审核的准备程度，确认是否具备第二阶段审核的条件，确定第二阶段审核的重点及资源配置。 3、确认审核范围和认证范围。				
审核类型	Q:一阶段, E:一阶段, O:一阶段				
审核方法	<input checked="" type="checkbox"/> 现场审核 <input type="checkbox"/> 远程审核 <input type="checkbox"/> 现场结合远程审核 <input type="checkbox"/> 非现场审核（仅限一阶段）				
远程审核方式	<input type="checkbox"/> 音频 <input type="checkbox"/> 视频 <input type="checkbox"/> 数据共享 <input type="checkbox"/> 远程接入				
远程审核资源	<input type="checkbox"/> 网络 <input type="checkbox"/> 智能手机 <input type="checkbox"/> 台式电脑 <input type="checkbox"/> 笔记本电脑 <input type="checkbox"/> 录像机 <input type="checkbox"/> 照相机 <input type="checkbox"/> 可穿戴设备				
审核范围	Q: 资质范围内的医疗器械销售及售后服务 E: 资质范围内的医疗器械销售及售后服务所涉及场所的相关环境管理活动 O: 资质范围内的医疗器械销售及售后服务所涉及场所的相关职业健康安全活动	项目专业代码	Q: 29.08.06 E: 29.08.06 O: 29.08.06		
审核准则	<input checked="" type="checkbox"/> GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> GB/T 50430-2017 <input checked="" type="checkbox"/> GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 <input checked="" type="checkbox"/> GB/T 45001-2020/ISO45001: 2018 <input type="checkbox"/> GB/T 23331-2020/ISO50001: 2018 标准 <input type="checkbox"/> RB/T (行业认证标准) FSMS: <input type="checkbox"/> ISO22000: 2018 HACCP: <input type="checkbox"/> GB/T27341-2009 <input type="checkbox"/> GB 14881-2013 <input type="checkbox"/> 《危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0》 <input checked="" type="checkbox"/> 适用于受审核方的法律法规及其他要求; <input checked="" type="checkbox"/> 认证合同 <input checked="" type="checkbox"/> 受审核方管理体系文件（手册版本号：A/0 ）				
审核日期	现场审核于 2023 年 02 月 24 日 上午至 2023 年 02 月 24 日 下午，共 1.0 天。 远程审核于年月日至年月日，共天。				
审核语言	<input checked="" type="checkbox"/> 普通话 <input type="checkbox"/> 英语 <input type="checkbox"/> 其他				





审核员信息

组内身份	姓名	性别	注册证书号	审核方式	专业代码	联系电话	见证安排
组长	朱晓丽	女	2021-N1QMS-3205805 2021-N1EMS-3205805 2022-N1OHSMS-1205805	现场审核	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06	15011335853	

技术专家信息

组内身份	姓名	性别	现工作单位名称	职务或称	专业代码	组内代码	联系电话

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，本机构书面通知受审核方所要提供的信息。

审核组长	朱晓丽 	受审核方 签字及公章	
联系电话	15011335853		
日期	2023.2.23	日期	2023.2.23

