

**管理体系认证**

**申 请 书**

|  |  |
| --- | --- |
| **申 请 组 织**： |  |
| **申 请 日 期：** |  |

**北京国医械华光认证有限公司**

发布日期：2021年08月27日 实施日期：2021年08月27日

**管理体系认证申请条件及申报材料**

**一、申请质量管理体系认证注册条件:**

1. 申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。
2. 已取得产品注册证、生产许可证或其它资质证明（国家或部门法规有要求时）。
3. 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品的技术要求。
4. 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对从事医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T0287标准的要求，医疗器械企业质量管理体系运行时间不少于3个月。
5. 申请组织至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。
6. 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

**二、质量管理体系认证注册申请材料要求(电子版)：**

1. 申请组织授权代表签署的质量管理体系认证申请书及两个附件，**申请书word版、PDF版（盖公司章）各一份。**
2. 申请组织企业法人营业执照副本复印件。
3. 申请组织其它资质证明（国家或部门法规有要求时）；如，计量许可、特种设备许可等证明文件（适用时）； 安装清单（适用时）。
4. 申请组织体系运行**3个月**以上的**质量手册（全文），程序文件（全文）**；**（手册内容及职能分配表内容需包含本次认证标准的相应条款）。**
5. 申请组织体系运行**3个月**以上的管理评审报告、内审报告**（一年内）**。
6. 申请新版标准认证的组织，体系文件满足标准和法规要求对照表（**双击此图标打开填写附件**）。
7. 组织申请认证覆盖的范围所适用的法规清单（外来文件清单）。



1. 组织申请覆盖的产品或服务所涉及的国家标准、行业标准清单。
2. 组织申请产品生产工艺流程图（包含特殊过程、关键过程说明；每个产品单独提供）。
3. 组织申请覆盖产品的说明书；（每个产品单独提供，文件以产品名称命名）。
4. 申请组织医疗器械**生产许可证**（包括医疗器械**生产产品登记表**）复印件；一类医疗器械生产企业须提供**第一类医疗器械生产备案凭证复印件**；如申请产品为非医疗器械产品，应提供**生产场地租赁协议**。

12.申请覆盖的医疗器械产品，提供上述资料外，还须提供医疗器械产品**注册证**复印件(如有附页、变更页 需一并提供）；一类医疗器械生产企业须提供第一类医疗器械备案凭证复印件和**第一类医疗器械备案信息表**复印件（如有附页、变更页 需一并提供）。

13.申请组织申请认证**产品范围覆盖表**（申请书第4页）**word版、PDF版（盖公司章）各一份；**产品范围登记表PDF版可与申请书扫描在一起。

14.申请覆盖部分过程的医疗器械产品：

1. 尚未取得医疗器械产品注册证的：提供上述1、2、4、5、6、7、8、13外，还需提供：
   * + - 1. 产品技术要求（或备案标准）和风险管理报告。
         2. 产品注册检测报告；产品说明书；产品流程图。
         3. 符合相应规定的临床评价报告或临床试验资料和豁免临床的说明。
         4. 与已取得医疗器械注册证的同类产品的比较说明（适用时）。
2. 尚未取得生产许可证的：提供上述1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、13；
3. 委托生产的企业提供上述1、2、3、4、5、6、7、8、10、13外，还需提供：
   * + - 1. 医疗器械委托生产授权书或委托生产协议（盖章版）。
         2. 有特殊环境要求的产品（无菌、植入、IVD等）第三方“环境检测报告”复印件。
4. 申请覆盖的产品不在国内销售仅供出口时，还需提供：
   1. 出口国或地区的适用的产品标准和法规清单（必要时提供法规）。
   2. 符合相关法规要求的型式检验报告；产品说明书。
   3. 产品出口国或地区代理销售协议/销售合同/订单/或CE 认证协议。

备注：如果有委托加工合同或协议(注：若为部件和组件的OEM方式可省略b、c、d条；若为整机的OEM方式可省略b、d条；若能提供CFDA产品出口批准文件可省略c、d条)。

1. 未纳入《医疗器械分类目录》的产品，若申请YY/T 0287体系认证，受理范围暂适用如下产品：医疗器械专用配套组件或配套件、医疗器械原料或半成品、包装材料，康复保健产品，医疗器械相关过程的提供；提供上述1、2、3、4、5、6、7、8、10、13外，还需提供：
2. 独立产品提供备案的产品标准和产品说明书；医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件和医疗器械相关过程提供技术要求文件。
3. 医疗器械无菌包装应提供符合相应级别的环境检测报告（一年之内）。
4. 独立产品提供产品型式检验报告；医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件和医疗器械相关过程提供满足技术要求的证明。
5. 租赁协议（租房合同）或地址情况说明。

注：如同时申请医疗器械产品认证，相同材料可只提交一份。

**三、环境管理体系认证注册申请材料要求：**

1.手册全文、程序文件全文

2. 营业执照（副本）或法人证书、许可证（适用时）复印件；应提供有效的生产许可证等；对建筑施工组织还应提供建设项目施工许可证等

3.组织架构图

4.内审报告、管理评审报告（一年内）

5.申请组织授权代表签署的认证申请书（申请书中的认证体系、员工人数、经营范围、生产工艺、生产班次，认证范围等应填写完整），**申请书word版、PDF版（盖公司章）各一份**

6.多场所清单（适用时）

7.生产工艺流程图

8.1998年后新建、扩建的建设项目需提供“环境影响报告书/报告表/登记表”批复页及相应的“三同时”验收批复页

9.重要环境因素清单

10.目标指标和环境管理方案一览表

11.地理位置图及厂区平面示意图，包括地下管网和污染监控点（适用时）

12.适用的主要法律法规清单

**四、职业健康安全管理体系认证注册申请材料要求：**

1.营业执照（副本）或法人证书、许可证（适用时）复印件；应提供有效的生产许可证等；对建筑施工组织还应提供建设项目施工许可证等

2. 申请组织授权代表签署的认证申请书（申请书中的认证体系、员工人数、经营范围、生产工艺、生产班次，认证范围等应填写完整），**申请书word版、PDF版（盖公司章）各一份**

3.职业健康安全管理手册全文、程序文件全文

4.内审报告、管理评审报告（一年内）

5.多场所清单（适用时）

6.施工单位在建项目清单、建筑施工许可证（适用时）

7.生产工艺流程图、（服务型组织）服务流程图

8.提供“安全评价”批复页及相应的“三同时”验收报告（矿山、建筑、烟花爆竹、化工等必须进行安评）（适用时）

9.安全生产许可证（适用时）

10.重大危险源清单

11. 目标指针和职业健康安全管理方案一览表

12.地理位置图及厂区平面示意图（适用时）

13.适用的主要法律法规清单

**五、填写说明：**

1. 申请方的单位名称、地址应写全称和英文名称。请仔细校对产品名称、地址等内容(与资质文件一致）；注：通讯地址为文件邮寄地址；如有资质文件未包含的地址需覆盖，需提供地址情况说明。
2. 申请组织应确保提交信息的真实性，如申报信息与实际情况不符（产品、场地、人数等），可能导致审核失效，由此造成的后果由申请组织承担。
3. 申请表中所列内容以及两个附件，均应全部真实填写；虚线框中内容（注册资本、统一社会信用代码、企业类型、法人代表）以营业执照信息为准。
4. 北京国医械华光认证有限公司地址：北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦第五层。

邮编：100011 电话：（010）62351993（总机） 传真：（010）62013872；

联系电话：初次认证受理、合同电话（010）62358380；财务电话:（010）62368699；

监督审核、再认证审核（受理、合同）电话：（010）64257855、（010）62379330；

公司网址：<http://www.cmdc.com.cn> 资料回复邮箱：[13501246766@163.com](mailto:13501246766@163.com)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请方基本情况** | | | | | | | | | | |
| 企业名称 | 中文： | | | | | | | | | |
| 英文： | | | | | | | | | |
| 住 所  （注册地址） | 中文： | | | | | | | | | |
| 英文： | | | | | | | | | |
| 生产地址  （经营企业填经营场所） | 中文： | | | | | | | | | |
| 通讯地址 | 省 市 | | | | | | | | | |
| 邮政编码 |  | | 最高管理者 | | | |  | | | |
| 注册资本 |  | | 统一社会信用代码 | | | |  | | | |
| 企业类型 |  | | 法人代表 | | | |  | | | |
| 管理者代表 |  | | 管理者代表手机号 | | | |  | | | |
| 联 系 人 |  | | 联系人邮箱 | | | |  | | | |
| 联系人手机号 | | | |  | | | |
| 联系电话 |  | | 传 真 | | | |  | | | |
| 企业邮箱 |  | | | | | | | | | |
| 体系  认证标准 | * + - GB/T19001-2016 idt ISO 9001 : 2015     - YY/T0287-2017 idt ISO 13485 :2016   □ GB/T24001-2016 idt ISO 14001 :2015  □ GB/T45001-2020 idt ISO45001:2018   * + - 其他 | | | | | | | | | |
| 体系认证咨询情况 | □ 咨询机构：   * + - 咨询人员： | | | | | | | | | |
| 申请类别 | □ 初次认证 □ 再认证   * + - QMS □EMS □OHS | | | | | | | | | |
| 审核涉及的语言 | □中 □ 英 □ 日 □ 其他 | | | | | | | | | |
| 体系建立及运行时间：  □是否满足三个月的运行时间  （当前运行版本） | | | | | | | | | | |
| 希望审核的时间： | | | | | | | | | | |
| **体系覆盖的范围(双击此图标打开填写附件**  **注：①**注册证文件以序号+产品名称命名，序号需与 《覆盖产品、规格和型号清单》序号一致，  以便核对。**②**《覆盖产品、规格和型号清单》中的产品名称、规格和型号须与注册证完全相同  （包括顺序和标点符号），相同名称产品序号相连。 | | | | | | | | |  | |
| 产品名称  （严格按资质产品名称填写） | | 规格型号  （严格按制资质上的填写） | | 注册文号 | | 注册日期 | | 注册标准号 | | 备注 |
| （非医疗器械可不填写） | | | |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
| **生产和经营所涉及的场所（包括异地库房位置和安装场所）**： | | | | | | | | | | |
| 场所1： | | | | | | | | | | |
| 场所2： | | | | | | | | | | |
| 场所3： | | | | | | | | | | |
| 企业占地面积： ㎡；建筑面积： ㎡；使用面积： ㎡  洁净房面积（如有）：□30万级 ㎡ □10万级 ㎡ □万级 ㎡ | | | | | | | | | | |
| **体系覆盖总人数：**  检验员人数： 内审员人数： | | | | | | | | | | |
| **申请环境、职业健康认证双击此图标打开填写附件：**  注：不需要认证上述标准的，无需填写此附件。 | | | | | | | | |  | |
| 主要生产设备 | | | | | | | | | | |
| 主要检验设备： | | | | | | | | | | |
| 单位正常休息日：□一 □二 □三 □四 □五 □六 □日  工作时间：上午 至 ；下午 至 | | | | | | | | | | |
| 生产运作状况描述：□连续作业 □周期性作业 | | | | | | | | | | |
| 产品关键件/材料：（可另附材料） | | | | | | | | | | |
| 各类产品生产批量情况： | | | | | | | | | | |
| 申请认证组织外包信息:是否有外包：□否 □是 外包过程： | | | | | | | | | | |
| 近两年来，国家、省市监管部门对产品监督抽查情况：    近两年来，国家、省市监管部门对企业体系考核情况：    近两年内有重大无顾客投诉：    如有不合格或重大顾客投诉，请进一步说明： | | | | | | | | | | |
| **申请组织声明：**  本组织自愿申请环境和职业健康管理体系认证。已详细阅读了北京国医械华光认证有限公司提供的认证规范（公开文件）。本组织承诺，遵守北京国医械华光认证有限公司认证规范（公开文件）的规定和认可机构的要求，认真履行有关认证的义务，并对申请及认证过程中所出示材料的真实性负责。    **申请组织法人代表（签字）**  **申请组织（盖章） 年 月 日** | | | | | | | | | | |

请填写开票信息:

开票类型 □专票 □普票 □不开票

公司税号 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

开户地址 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

开户电话 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

开户银行 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

银行帐号 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

开户名称 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

开票备注 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_