

## 服务认证申请条件及申报材料

### 一、组织申请服务系认证的基本条件：

1. 申请组织应具有明确的法律地位，取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格(或其组成部分)；
2. 在国家地方或行业有要求时，申请组织应具有规定的行政许可、业务资质，其申请认证范围应在法律地位文件和资质规定的范围内；
3. 申请组织应按认证标准要求建立了服务管理与实施所需的文件化信息，一般情况下服务体系需有效运营3个月以上(适用于初次认证)；
4. 申请组织近一年内，未受到政府主管部门行政处罚，且未被列入国家信用信息严重失信主体名录；
5. 申请组织应已获得质量管理体系认证证书并保持有效，或按照认证依据标准已实施一次完整的自我评价。
6. 申请组织承诺获得北京国医械华光认证有限公司（以下简称CMD）认证证书后持续有效运行服务管理体系，按认证合同约定支付有关费用，按规定接受CMD和认证监管部门的监督/检查，按CMD规定使用认证证书、标志和审查报告，并将组织发生的可能影响服务活动持续满足认证标准要求的能力的事宜向CMD报告。

### 二、服务认证注册申请材料要求（电子版）：

申请组织的授权代表应按要求向CMD提供《服务认证申请书》及其相关资料，包括以下必要的信息：

1. 申请组织企业法人营业执照副本复印件或其他法律地位的证明文件（如：事业单位法人证书、社会团体法人登记证等）；若拟申请认证范围覆盖多场所活动，应提供每个场所的法律地位证明文件的复印件(适用时)
2. 申请组织其它资质证明（国家或部门法规有要求时）；如，医疗器械产品的注册/备案、生产/经营/计量/特种设备等许可或备案等证明文件（适用时）；
3. 服务管理手册或相关文件，至少包含组织简介(包括组织提供服务的种类及方式的介绍)、组织机构图(包括提供服务的网点和管理部门组织机构)、主要的服务流程、影响服务绩效的任何外包过程的信息等；
4. 申请组织已按认证标准要求建立并实施的相关文件服务(如管理手册、服务蓝图、服务管理规范、服务技术规范和服务检验规范，以及有关记录等)清单；
5. 组织申请认证覆盖的服务所适用的法规清单（企业外来文件清单）；

6. 组织申请覆盖的服务所涉及的国家标准、行业标准清单；
7. 涉及多场所时，提供各服务网点地理位置分布示意图及场所清单，见附件一《认证范围内多场所清单》（适用时）；
8. 组织依据认证标准要求进行的自我评价报告；
9. 申请组织医疗器械生产许可证（须含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；经营企业提供经营许可证和二类备案凭证复印件；如申请产品为非医疗器械产品，应提供生产场地租赁协议；
10. 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）；
11. 拟申请认证的服务范围和服务内容说明，包括相关商品种类、主要服务流程、涉及的国家或行业服务标准/规范，以及为服务运作提供支持的主要服务设施；
12. 已获质量/环境/职业健康安全管理体系及其他认证情况，必要时提供证书的复印件；
13. 申请组织是否接受过与拟申请服务认证的有关的外部咨询情况；
14. 申请组织自我声明（承诺遵守相关法律法规、未被列入国家信用信息严重失信主体名录，以及拟申请认证前未发生相关服务事故或顾客重大投诉等情况）；
15. 适用时，任何特殊要求（如特殊的语言、环境、安全、保密要求等）；
16. 申请受理提出的其他所需信息。