

**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**

**管理体系认证申请条件及申报材料**

**一、申请管理体系认证注册条件:**

1. 申请组织应持有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，管理体系运行时间不少于3个月；对从事医疗器械生产、经营企业的质量管理体系还应符合GB/T42061-2022标准的要求；
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、环境污染事故、职业健康安全事故。

**二、质量管理体系认证申请材料要求(提供电子版)：**

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. 组织申请认证覆盖的范围所适用的法规清单（企业外来文件清单）；
7. 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；
8. 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）；
9. 组织申请覆盖产品的说明书；（每个产品单独提供，文件名称以产品名称命名）
10. 申请组织医疗器械生产许可证及副本复印件（登陆省局网上办事大厅，提供新增产品的注册登记信息截图）；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；经营企业须提供经营许可证和二类备案凭证复印件、经营服务流程图；如申请产品为非医疗器械产品，应提供生产场地租赁协议。

11.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）

12.申请组织申请认证**覆盖范围覆盖表**（附件一）**word版、PDF版（盖公章）各一份；**覆盖范围登记表PDF版可与申请书扫描在一起

13.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、3、4、5、6、7、8、12外，还需提供：
2. 产品技术要求（或备案标准）和风险管理报告；

b产品注册检测报告；产品说明书；产品生产流程图；

c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；

d与已取得医疗器械注册证的同类产品的比较说明（适用时）；

1. 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；
2. 委托生产的企业提供上述1、2、3、4、5、6、7、8、10、12外，还需提供：医疗器械委托生产授权书或委托生产协议（盖章版）。
3. 申请覆盖的产品不在国内销售仅供出口时，提供上述1、2、3、4、5、6、7、8、12外，还需提供：
4. 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）；
5. 符合相关法规要求的型式检验报告；产品说明书；
6. 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条；若为整机的OEM方式可省略b条；若能提供CFDA产品出口批准文件可省略c条)；

1. 未纳入《医疗器械分类目录》的产品，若申请GB/T42061-2022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、12外，还需提供：
2. 独立产品提供备案的产品标准、产品说明书和产品型式检验报告；
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. 医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件，应提供相应产品的销售订单；
5. 租赁协议（或租房合同）

6）注册人制企业，还需提供：双方盖章的委托协议，以及双方的资质文件；

**三、环境管理体系认证注册申请材料要求：**

1.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；**

2.营业执照（副本）、其他法律证明文件、行政许可资质（适用时）；对建筑施工组织还应提供建设项目施工许可证等；组织架构图

3.申请组织体系运行3个月以上的手册全文、程序文件全文**（手册内容需包含本次认证标准的相应条款）**

4.内审报告、管理评审报告（一年内；包含本次认证标准的相应条款）

5.固定污染源排污登记回执/许可证/污染物排放监测报告

6.多场所清单 （填写附件二适用时）、申请认证组织生产信息（填写附件三）；

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。

13.建设工程竣工验收消防备案；

**四、职业健康安全管理体系认证注册申请材料要求：**

1. 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；**

2. 营业执照（副本）、其他法律证明文件、行政许可资质（适用时）；对建筑施工组织还应提供建设项目施工许可证等；

3.申请组织体系运行3个月以上的职业健康安全管理手册全文、程序文件全文**（内容需包含本次认证标准的相应条款）**；

4.内审报告、管理评审报告（一年内，包含本次认证标准的相应条款）

5.多场所清单（填写附件二适用时）；申请认证组织生产信息（填写附件三）；

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.组织管理使用的电子化技术情况（电视电话会议、 网络会议、网络交流、远程电子技术）；

9.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）；

10.安全生产许可证（适用时）；

11.重大危险源清单；适用的主要法律法规清单。

12. 目标指针和职业健康安全管理方案一览表

13.地理位置图及厂区平面示意图、建设工程竣工验收消防备；

14.辐射安全许可证/污染物排放监测报告/作业场所危害因素检测报告复印件/职业病危害因素检测报告/案（适用时）

**五、信息安全管理体系认证注册申请材料要求：**

1.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；**

2.营业执照（副本）、其他法律证明文件、行政许可资质（适用时）；

3.申请组织体系运行3个月以上的手册、程序文件全文**（手册内容需包含本次认证标准的相应条款）；**

4.内审报告、管理评审报告（一年内；包含本次认证标准的相应条款）

5.多场所清单 （填写附件二适用时）；

6.外包及其他事项说明（适用时）；

7.生产工艺流程图、（服务型组织）服务流程图；

8.与生产/服务/经营过程有关的信息安全法律、法规（国际、国家、地方、行业）；

9.最新版本适用性声明；

10. ISMS保密性和/或敏感性声明（填写附件四）；

11.ISMS管理体系范围企业信息化建设说明（填写附件五）。

12. 组织内部网络结构拓扑图；

**六、填写说明：**

1. 申请方的单位名称、地址应写全称和英文名称（英文项目为选填）。请仔细校对产品名称、地址等内容**(与资质文件一致）；如涉及覆盖多个场所，请填写附件二；注：不涉及覆盖多个场所的不需要填写此附件；通讯地址为合同、证书、cmd认证通讯等文件的邮寄地址；如有资质文件未包含的地址需覆盖，需提供地址情况说明（盖公章）。**
2. 申请多体系认证时，申请书以及相关资料涉及重复的项，提供一份即可；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五个附件，均应全部真实填写（如涉及）；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. 所有文件按上述要求 以压缩包形式提供，**文件压缩包整体控制在200M以内**，过大文件请提前拆分或压缩处理。提交文件中如有涉及保密无法提供的，需提供情况说明（盖章版）；
5. 联系方式

公司地址：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； 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：cmd-sc@cmdc.com.cn

|  |
| --- |
| **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 |  |
| 管理者代表邮箱 |  |
| **联 系 人** |  | 联系人手机号 |  |
| 联系电话 |  | 传 真 |  |
| 企业常用邮箱（备用邮箱） |  |
| 体系认证标准 | * + - GB/T19001-2016 idt ISO 9001 :2015
		- GB/T42061-2022 idt ISO 13485:2016

□ GB/T24001-2016 idt ISO 14001 :2015□ GB/T45001-2020 idt ISO45001:2018□ ISO/IEC 27001:2022□ 其他 |
| 体系认证咨询情况 | * + - 无
		- 有 咨询机构：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| 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： 年 月  |
| **体系覆盖的范围(填写附件一 ）****质量体系覆盖的范围(填写附件一) 注：****①**注册证文件以序号+产品名称命名，序号需与 《覆盖范围清单》序号一致，以便核对。**②**《覆盖范围清单》中的医疗器械产品填写产品名称、证号须与资质完全相同，相同名称产品序号相连。**③**非医疗产品规格型号以产品技术文件为准，**需填写规格型号**；未获证产品无需填写型号以产品技术要求为准；医疗器械已取证产品无需填写型号，填写证号即可。 |
| 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 ㎡（涉及本次认证产品的）如产品实现过程涉及多场所的情况，请填写**附件二**： |
| **总人数：** 检验员人数： 内审员人数：  |
| 名单 | 姓名 | 职务 | 学历 | 职称 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **申请环境、职业健康安全管理体系认证 填写附件三：**注：不需要认证上述标准的，无需填写此附件。 |
| **申请信息安全管理体系认证：**最新版本适用性声明：ISMS保密性和/或敏感性声明（填写附件四）ISMS管理体系范围复杂情况调查表（填写附件五）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： 近两年内有无重大顾客投诉：如有不合格或重大顾客投诉，请进一步说明： |
| **申请组织声明：**本组织自愿申请质量/环境/职业健康安全/信息安全管理体系认证。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: 请确认后填写；注：开户地址是指开票企业的地址

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_



**附件一：**注：以下是两份表格，初次企业提供表一或表二（生产企业填写表一，经营企业填写表二）

该文件Word、PDF盖章版各提供一份

**表一： 初次认证生产企业 覆盖范围清单**

|  |
| --- |
| **企业名称（盖章）：** |
| **序号** | **产品名称**（严格按注册证/备案信息表所示产品名称填写） | **规格型号/注册（备案证号）**（获证产品填写注册（备案证号），未获证产品填写产品见技术要求，非医疗产品填写规格型号） | **注册日期** | **备注** |
| **（非医疗产品器械可不填写）** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

为保证覆盖产品的完整性，请将贵公司的体系覆盖产品名称及规格按此表格要求填写，**须向CMD提供电子文档**，谢谢！

**表二：初次认证经营企业 覆盖范围清单**

该文件Word、PDF盖章版各提供一份

库房地址：

库房面积： m2 （其中：恒温库面积 m2 ，冷藏库容积 m3 ，冷冻库容积 m3）

|  |
| --- |
| **企业名称（盖章）：** |
|  | **经营范围** |
| **三类****医疗器械经营范围** |  |
| **二类****医疗器械经营范围** |  |

**备注：**

**注：请严格按照经营许可证/经营备案凭证的经营范围填写（包括括号内容以及标点）。**

**附件二：认证范围内多场所清单**

该文件Word、PDF盖章版各提供一份

客户名称（盖章）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 |  基本情况场所名称 | 详细地址 | 场所类别 | 场地面积（㎡） | 联系人/电话 | 分场所范围 | 场所人数 | 与主场所距离 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**填写说明：**

1. **主场所：**组织产品或业务主要活动负责的法律实体，负责组织策划、建立和实施组织的质量管理体系，并监督和持续改进其有效性。**多场所：**组织管理体系覆盖下，组织在主场所中心职能控制下对某些过程、活动进行策划和控制，在多个场所（常设的、临时的或虚拟的）中这些过程、活动得到全部或部分实施。以行政区划上同一地址的不同楼栋号不视为多地址。
2. **场所类别**：对于制造业分为：委托场所、自有场所、临时场所；对于经营企业分为：经营场所、自有库房、外包库房、临时场所。临时场所：是企业为在有限的时期内进行特定工作或服务而设立的，且不会成为常设场所的场所（如：安装现场、系统集成类、医用供氧、医用吸引的施工现场、技术服务网点等）
3. **场地面积**：根据各分场所信息分别填写；如涉及特殊环境的，应明确环境级别（百级、万级、十万级、三十万级）、库存环境（冷冻库、冷藏库）及相应使用面积；
4. **分场所范围：**涉及的相关产品及活动过程：对于制造业来讲，产品的描述为对应分场所下所涉及的申请书中第几项或多项产品或申请范围下全部产品，所涉及的过程根据各对应分场所下所涉及产品的一个或多个过程，如研发、采购、生产、质量、销售及售后服务、库房等；描述为如：全部产品的研发过程、无菌类产品的灭菌过程、第1、2、3……项产品实现的全过程、第5、6项产品组装、调试过程、全部产品的检验过程、原材料库房、成品库等。对于经营业类企业来讲，主要明确经营类别及活动，如：经营范围内的采购、销售及售后服务、除库房外的其他所有活动、常温库、生物制品类冷冻库、体外诊断试剂类冷藏库等；对于临时安装场所，需明确安装项目及项目所处阶段
5. **与主场所距离**：应明确距离，以及交通工具所需时间，如10公里 步行10分钟、车程30分钟等；

**附件三：申请认证组织生产信息**

1. **管理体系组织人数及生产安排情况：**
2. 管理体系覆盖的总人数为 人；其中固定人员数 人，
3. 非固定人员数 人；（含临时工人数、季节工人数、承包商人数和兼职人数）；
* 临时工人数 人，每年工作时间 月/年；
* 季节工人数 人，每年工作时间 月/年；
* 承包商人数 人，每年工作时间 月/年；
* 兼职人数 人，每年工作时间 月/年。
1. 是否有倒班生产：□是 □否；

倒班人数： 人，运转班次： 班。

1. 是否属季节性生产：□是 □否；

生产季节在每年的： 月至 月。

|  |
| --- |
|  **二、管理体系一体化程度**：组织管理体系的整合程度（适用于环境、职业健康认证申请) |
| **请按照下面表格中的内容勾选本组织管理体系的情况：并确定最终的整合程度是 %** |
| 管理体系整合情况 |  **级别** | **考虑因素** |
| 整合程度低（0%-40%） | □分别建立管理体系；□策划机制各不相同；□管理评审各自进行；□对法律要求的监视不一致；□有不同的管理体系文件。 |
| 整合程度中 （40%-80%） | □一定程度上建立整合管理体系；□一个管理体系协调员和不同的管理者代表；□管理体系文件部分整合，如手册、程序；□对管理体系文件和记录协调控制；□虽然策划机制不同但各管理体系的管理评审一起进行。 |
| 整合程度高（80%-100%） | □为一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件；□考虑总体经营战略和计划的管理评审；□对内部审核采用一体化的方法；□对方针和目标采用一体化的方法；□对体系过程采用一体化的方法；□对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法□一体化的管理支持和管理职责。 |

**附件四：ISMS保密性和/或敏感性声明**

**1、不允许接触信息：**

1）是否存在包含保密性和/或敏感性信息而导致不能提供给审核组核查的ISMS文件和记录? □否; □是。

涉及的资料：

2）对于认证机构的其他安全要求： □无； □有。 具体要求：

**2.信息安全声明：**

公司所提供的与信息相关的管理活动，从未因公司的原因导致客户的信息泄漏，或对客户的信息安全造成任何形式的威胁。

公司确认符合工信部联协[2010]394 号文《关于加强信息安全管理体系认证安全管理的通知》的要求，以及有关主管部门/监管部门对信息安全管理体系认证的管理要求(如工信部 2011年第 21 号公告《工业和信息化部加强政府部门信息技术外包服务安全管理》等相关规定。

本公司对上述声明的真实性负责。

 声明代表 (签字)：

 (公章)

 年 月 日

**附件五：ISMS管理体系范围企业信息化建设说明**

1. 网站建设说明

2、机房数量及所在物理位置

3、服务器数量及用途说明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务器名称 | 用途 | 数量 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |   |  |  |
| 3 |  |  |  |

4、网络设备的架设和设置情况说明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 网络设备名称 | 型号 | 数量 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

5、使用的信息系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 信息系统名称 | 信息系统作用 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |