

**风险管理体系认证**

**申 请 书**

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

**北京国医械华光认证有限公司**

**风险管理体系认证申请条件及申报材料**

1. **适用范围及认证标准**

本文件适用于医疗器械风险管理体系认证及医疗器械上市后风险管理体系认证。认证标准GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019。

1. **申请风险管理体系认证注册条件:**
2. 申请组织应持有营业执照或证明其法律地位的文件。
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，并按产品类别对应建立风险管理文档（包括上市前、上市后的风险管理与控制）
4. 申请组织有完整的风险管理评估机制，定期进行全面风险分析、识别医疗器械可能带来的潜在危险，并按风险等级进行风险管理与控制。

**二、风险管理体系认证注册申请材料要求(提供电子版)：**

1、 申请组织授权代表签署的风险管理体系认证申请书及附件（申请书中的认证体系、员工人数、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、 按照本次认证标准和《CMD 医疗器械风险管理评审实施细则》建立的关于风险管理要求的体系文件（质量手册、设计开发控制程序和风险管理控制程序）（手册内容需包含本次认证标准的相应条款）。

4、 多场所清单（填写附件二 适用时）。

5、 产品的风险管理文档清单。

**三、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。

**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 | | * + - 医疗器械风险管理体系GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019     - 医疗器械上市后风险管理体系认证GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019 | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | |
| **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 |
|  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | |  | |  |  | |  |
|  |  | |  | |  |  | |  |
| 单位正常休息日：□一 □二 □三 □四 □五 □六 □日  工作时间：上午 至 ；下午 至 | | | | | | | | |
| 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：**  本组织自愿申请风险管理体系认证。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: 确认后填写；

注：开户地址、电话是指开票企业信息，公司税号为统一社会信用代码

开票类型 □专票 □普票 □不开票

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

接收发票邮箱（必填） \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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：**

该文件Word、PDF盖章版各提供一份

**表一：认证体系覆盖范围**

注：覆盖范围一事一议，以双方最终书面确认为准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **企业名称（盖章）：** | | |
| **序号** | **范围描述** | **备注** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**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；