中天鸿图国际认证有限公司

认 证 申 请 书

□初次认证　　□再认证　　□扩大认证审核　　□转换

申请认证组织：_____（盖章）

申 请 日 期：_____年 _____月 _____日

地　　址：湖南省长沙市雨花区高桥街道东二环一段 768 号天下一家华府 3 栋 502
邮　　编：410000
电　　话：0731-85074566
E-mail：zthtgj@vip.163.com
网　　址：www.ztht.org.cn

认证申请书

一、组织基本信息			
组织名称			
组织网站	http://		
组织性质	☐ 国有企业 ☐ 集体所有制 ☐ 私营企业 ☐ 股份制企业 ☐ 其他_____		
统一社会信用代码		**注册资本**	
组织地址	通讯地址：_____ E-mail: _____ 邮编：_____ 注册地址：_____ 经营地址：_____ 办公地址：_____ 生产地址 ：_____ 其他相关地址 （如多个生产、分公司、经营地址、仓库等） _____		
管理者信息	法定代表人：_____电话：_____手机：_____E-mail:_____ 总经理：_____电话：_____手机：_____E-mail:_____ 管理体系负责人：_____电话：_____手机：_____E-mail:_____ 联系人：_____电话：_____手机：_____E-mail:_____		
工作信息	厂区/工作场所占地面积：_____平方米，建筑面积：_____平方米 认证范围所涉及的产品及产品标准：_____；年综合能耗：_____ 组织总人数： _____人，体系覆盖人数（认证范围内的区域实际人数）：_____人， 其中固定员工_____人，非固定员工_____人 工作时间：___小时 是否轮班制： ☐否 ☐是 班数：_____ 每班人数：_____ 轮班性质：☐相同 ☐不同 申请组织所处地理位置（多场所情况填写附件）：☐工业区 ☐商业服务区 ☐城市居住区 ☐自然保护区 ☐特殊危险区域或限制（如保密等）及需说明的情况_____		
管理体系取证情况	是否获得过认证证书： ☐否 ☐是（如有，请提供证书复印件） ☐质量管理体系 ☐建筑施工质量管理体系 ☐环境管理体系 ☐职业健康安全管理体系 ☐其他 颁发机构：_____ 颁证日期：_____		
其他	本组织是否接受过咨询服务：☐ 否；☐ 是，咨询机构名称：_____		
二、认证所需信息			
申请认证标准及范围	医疗器械质量管理体系认证 认证标准：GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证范围、主要技术领域及技术领域 _____ _____ 认证范围内有无过程或职能进行外包：☐ 无，☐ 有，外包过程/职能名称： 对 GB/T 42061 的不适用情况：☐ 无 ☐ 有，不适用的要求：_____ 理由说明：_____		

管理体系覆盖的场所	管理体系覆盖的场所 _____个。 管理体系覆盖的部门/现场不在同一处的，有分支机构或多场所（含临时多场所），请填写本申请书附件《外包/多场所/在建项目分布情况》。 备注：不同场所对应不同的产品/服务覆盖范围时需分别表述。
认证类型及时间	☐初次认证 ☐再认证 ☐证书转换 ☐监督转入（第__次） ☐其他_____ 初次认证组织在第一阶段审核时体系应已运行 3/6 个月以上，并完成内审及管理评审活动。 客户活动经营周期：☐ 全年连续 ☐ 季节性作业 ☐周期性作业 工作季节：从_____月至_____月；停产时间：从_____月____日至_____月____ 日 相同生产线：____条 涉及人数：____人 ；不同生产线____条 涉及人数：____人 作息时间：上午：____至____ 下午： ____至 _____；休息日：_____ 预计接受审核时间：____年___ 月___ 日至 ____年___ 月___ 日 能否在休息日审核：☐可以；☐ 不可以
其他情况说明	组织近一年内是否发生过产品/服务质量、环境、安全等方面事故、曝光和投诉? ☐否；☐ 是，请如实简述情况： 组织近一年是否因投诉、事故受到行业主管部门的行政处罚（必须填写） ☐否；☐ 是，请如实简述情况：
组织管理体系的一体化程度（适用于多体系认证申请）	（1）一套整合的文件，包括融合的作业文件 ☐基本整合；☐部分整合；☐未整合 （2）考虑总体经营战略和计划的管理评审 ☐已考虑；☐部分考虑；☐未考虑 （3）对内部审核采用的一体化方法 ☐已采用；☐部分采用；☐未采用 （4）对方针和目标采用的一体化方法 ☐完全一体关联；☐部分一体关联；☐尚未一体关联 （5）对体系过程采用的一体化方法 ☐一体化实施；☐部分一体化实施；☐独立实施 （6）一体化改进机制（测量、纠正措施）☐一体化改进；☐部分一体化改进；☐独立改进 （7）一体化的管理支持和管理职责 ☐一体化管理；☐部分一体化管理；☐分别管理
通用申请材料	☐ 有效法律地位证明复印件并签章认可其与原件一致；（如：企业法人营业执照） （注：若医疗器械质量管理体系覆盖多场所活动，应附每个场所的法律地位证明文件（适用时） ☐ 受审核方与申请方不是同一组织时，应提供双方相互关系的证明文件及受审核方接受审核的书面承诺并签章认可其与原件一致（适用时） ☐企业申请认证的业务领域属于国家行政许可范围，提供以下许可证书的复印件： a.❒ 医疗器械生产许可证（依照医疗器械监督管理条例） b.❒ 医疗器械注册证 c.❒ 医疗器械生产备案凭证 d.❒ 医疗器械备案凭证 e.❒ 医疗器械经营许可证 f.❒ 医疗器械经营备案凭证 g.❒ 其他： ☐体系范围所需文件清单：❒《质量手册》、❒ 《程序文件》； ☐管理体系已有效运行 **3** 个月以上的证明材料等； ☐适用的：❒ 法律法规清单（要有发布日期，且是最新版）； ☐工艺流程图：❒生产制造型组织；❒流程图（销售/服务型组织）； ☐如存在临时多场所或固定多场所，需要提供：❒ 多场所清单。扫描件并加盖公章；（适用时） ☐当申请方在产品实现/服务过程存在有外包过程时，应提供：❒外包过程的说明； ☐❒内审报告、❒ 管理评审报告 ☐❒医疗器械产品信息 ☐当申请方在产品实现/服务过程存在有灭菌过程时，应提供：❒灭菌方法的说明； ☐零件和服务申请方的终端客户使用产品时是否需要灭菌，如需要，应提供：❒灭菌方法的说明。
证书转换	☐ 关于转换认证机构的声明，签字盖章原件 ☐ 原认证机构颁发的管理体系认证证书复印件 ☐ 上一认证周期内历次审核开具的审核报告、不符合项报告及其纠正措施实施证据
三、组织申明	

我单位并代表覆盖范围内的所有单位做出如下承诺：

1. 承诺遵守认证认可相关法律法规，依据认证标准的要求建立、实施、保持并持续改进管理体系。
2. 承诺此申请书中所填写的内容真实无误，保证提供的所有信息资料真实有效。
3. 承诺认真履行认证合同，按时交纳和承担认证有关的各项费用，按时接受监督审核。
4. 承诺获得认证后发生重大变更、重大投诉、质量安全事故等情况时，及时向贵组织通报。
5. 承诺未被执法监管部门责令停业整顿。
6. 承诺在全国企业信用信息公示系统中未被列入“严重违法企业名单”。
7. 承诺获得认证后正确使用认证证书、认证标志和有关信息；不擅自利用管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证；因故被暂停或撤销认证资格时，立即停止认证证书和认证标志的使用以及认证资格的宣传。

法定代表人/授权人：

（单位公章）　　年　　月　　日

附件：

申请认证组织填写如下内容：（盖章）

外包/多场所分布情况 （注 1）

☐固定多场所（如：分支机构等）
☐临时多场所
☐外包实施场所

序号	基本情况 / 名 称	分场所职工数	多场所类型	联系人电话	地址	主要交通工具及所需时间(总部至分现场)	进度/项目内容
			☐固定场所 ☐临时场所				
			☐固定场所 ☐临时场所				
			☐固定场所 ☐临时场所				
			☐固定场所 ☐临时场所				
			☐固定场所 ☐临时场所				

注：(1).多场所指申请方拥有多个现场，每个现场的大部分活动具有相同的性质且运行相同的体系。

(2).若涉及临时现场，请复印此表，于现场审核前 1 个月发至我公司。