



管理体系认证申请书

项目申办者：

XXXXXX 有限公司

管理体系认证依据标准：

- GB/T19001-2016/ISO9001:2015
- GB/T42061-2022/ISO13485:2016
- GB/T42062—2022/ISO14971:2019

项目编号/版本：NCE202X-00X/1.0

申请时间：

受理过程咨询：

受理人员电话：

全国服务热线：18612788618

纳赛维认证（北京）有限公司

管理体系认证申请书

申请企业性质识别：生产企业；经营企业；配件供应；运输服务；其他

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、经营企业还应符合适用的法规要求，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严重不良事件。

二、申请资料清单

1. 通用要求：

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. 申请组织授权代表签署的申请书及两个附件，申请书 word 版、PDF 版（盖公章）各一份； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 申请组织企业法人工商营业执照副本复印件； | <input type="checkbox"/> |
| 3. 申请组织体系运行 3 个月以上覆盖申请产品的质量手册，程序文件；并提供第三层次文件清单； | <input type="checkbox"/> |
| 4. 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）； | <input type="checkbox"/> |
| 5. 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）； | <input type="checkbox"/> |
| 6. 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； | <input type="checkbox"/> |
| 7. 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；每个或每类产品单独提供）； | <input type="checkbox"/> |
| 8. 必要时，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）； | <input type="checkbox"/> |
| 9. 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； | <input type="checkbox"/> |
| 10. 医疗器械产品注册证复印件（如有附页、变更页 需一并提供）； | <input type="checkbox"/> |
| 11. 一类生产企业须提供第一类医疗器械产品备案凭证、生产备案凭证复印件（如有附页、变更页 需一并提供）； | <input type="checkbox"/> |
| 12. 申请组织申请认证产品范围登记表（申请书第 5 页）word 版、PDF 版（盖公章）各一份； | <input type="checkbox"/> |

2. 特殊要求产品

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. 计量许可、特种设备许可等证明文件；如在国家要求的计量、3C、特种设备目录内产品； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 如申请产品为医疗器械产品，需提供通用要求的全部资料； | <input type="checkbox"/> |

3. 经营公司

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| 1. 经营许可证或经营备案凭证； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 通用要求除 6、7、8、9、10、11 外的全部资料； | <input type="checkbox"/> |

4. 未取得产品注册证书的医疗器械生产企业，覆盖部分过程

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. 产品技术要求（或备案标准）和风险管理报告； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 产品注册检测报告（具备 CNAS 认可的实验室的检测报告或自测报告）； | <input type="checkbox"/> |
| 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； | <input type="checkbox"/> |
| 4. 通用要求 1、2、3、4、5、6、7、8； | <input type="checkbox"/> |

5. 未取得生产许可证，覆盖部分过程

尚未取得生产许可证的：提供通用要求的 1、2、3、4、5、6、7、8、10、12；

6. 注册人制度委托方和受托方

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. 委托方提供委托生产授权书或委托生产协议（扫描盖章），通用要求 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 受委托方提供委托生产授权书或委托生产协议（扫描盖章），通用要求 1、2、3、4、5、6、7、8、9、12； | <input type="checkbox"/> |

7. 无菌、植入、IVD 等有净化环境要求的

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. 净化车间平面图、实验室平面图，第三方环境检测报告（生产企业、注册人受托方）； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 注册人制度委托方研发产品和样品生产企业提供研发环境平面图和第三方检测报告； | <input type="checkbox"/> |
| 3. 通用要求 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12； | <input type="checkbox"/> |

8. 申请覆盖的产品不在国内销售仅供出口

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| 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）； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 符合相关法规要求的型式检验报告；产品说明书； | <input type="checkbox"/> |
| 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； | <input type="checkbox"/> |
| 4. 通用要求 1、2、3、4、5、6、7、8、12； | <input type="checkbox"/> |

备注：如果有委托加工合同或协议（注：若为部件和组件的 OEM 方式可省略第 2、3 条；若为整机的 OEM 方式可省略第 2、3 条；若能提供 NMPA 产品出口批准文件可省略第 3 条）；

9. 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（如灭菌服务、冷链运输、维修等）的提供；

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. 属于独立产品的生产企业，提供备案的产品标准和产品说明书； | <input type="checkbox"/> |
| 2. 属于医疗器械原料或半成品、专用配套组件或配套件委托加工的企业，应至少提供一份相关过程技术文件（如销售合同）； | <input type="checkbox"/> |
| 3. 属于医疗器械无菌包装生产企业，应提供符合相应级别的环境检测报告或自测报告； | <input type="checkbox"/> |
| 4. 属于提供灭菌服务、冷链运输服务的企业，应至少提供一份与医疗企业生产、经营企业客户的服务合同（或协议）； | <input type="checkbox"/> |
| 5. 属于维修、维护、服务的企业，应至少提供一份厂家的授权文件。 | <input type="checkbox"/> |
| 6. 属于第三方物流、仓储的企业，应至少提供一份与客户签订的租赁协议（或租房合同）。 | <input type="checkbox"/> |
| 7. 通用要求的 1、2、3、4、5、6、7、12。 | <input type="checkbox"/> |

二、申请表

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:		
	英文:		
通讯地址			
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(座机)		传 真	
企业邮箱			
质量管理体系 认证标准	<input type="checkbox"/> GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016 <input type="checkbox"/> GB/T 42062—2022 idt ISO 14971:2019 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
质量管理体系认证咨 询情况	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 咨询机构: _____		
申请类别	<input type="checkbox"/> 初次认证 <input type="checkbox"/> 再认证		
审核涉及的语言	<input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 英 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
质量手册运行时间: _____; <input type="checkbox"/> 是否满足三个月的运行时间			
希望审核的时间: _____ 年 月			

质量体系覆盖的范围：_____

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 (按资质文件填写)	规格型号 (医疗器械可不填写)	注册/备案证号	注册日期	备注
		(非医疗器械可不填写)		

企业占地面积：_____ m²；建筑面积：_____ m²；使用面积：_____ m²
 洁净房面积（如有）：30万级_____ m² 10万级_____ m² 万级_____ m²
 （涉及本次认证产品的）

体系覆盖总人数： 检验员人数： 内审员人数：

名单	姓名	职务	学历	职称	备注
生产负责人					
质量负责人					
技术负责人					
检验员				无	

主要生产设备：

主要检验设备：

工作时间：上午_____至_____；下午_____至_____；

正常休息日：一 二 三 四 五 六 日

生产运作状况最恰当的描述：连续作业 周期性作业

各类产品生产批量情况：

- 1、三类：
- 2、一类：



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管理体系认证。已详细阅读了纳赛维认证（北京）有限公司提供的认证规范（公开文件）。本组织承诺，遵守纳赛维认证（北京）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 _____