

一、申请认证组织基本情况

1、组织名称 _____
2、组织注册地址 _____
3、组织经营地址 _____ 邮政编码 _____
4、联系人 _____ 职务 _____ 联系电话 _____
联系邮箱 _____
5、组织使用的工作语言： 中文 英文 其他： _____

二、申请认证基本信息**1、认证标准、认可标志和认证类型**

认证标准	认可标志	认证类型
<input type="checkbox"/> 质量管理体系 <input type="checkbox"/> GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> GB/T 50430-2017	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 环境管理体系 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 职业健康安全管理体系 GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 医疗器械质量管理体系 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 信息安全管理 ISO 27001:2022	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 食品安全管理体系 ISO 22000:2018	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系 认证要求 (V1.0)	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 化妆品质量管理体系 <input type="checkbox"/> ISO 22716:2007 <input type="checkbox"/> GMPC	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 业务连续性管理体系 <input type="checkbox"/> GB/T 30146-2023/ISO 22301:2019	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 企业诚信管理体系 GB/T 31950-2023	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 资产管理体系 ISO 55001:2024	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 有害物质过程管理体系 IECQ QC080000:2017	<input type="checkbox"/> IECQ <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 供应链安全管理体系 ISO 28000:2022	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证
<input type="checkbox"/> 其他： 	<input type="checkbox"/> CNAS <input type="checkbox"/> ANAB <input type="checkbox"/> IAS <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 转换 <input type="checkbox"/> 再认证

2、组织管理体系建立及运行情况：

1) 已建立了文件化的管理体系： 是 否

2) 是否对所符合的法律法规要求进行了识别并评价： 是 否

3) 是否完成了内审和管理评审： 是 否

4) 希望现场审核的时间为： _____

5) 组织总人数： _____ 人； 体系覆盖的总人数： _____ 人， 其中：

a) 固定人员： _____ 人， 非固定人员（如，承包商人员）： _____ 人；

季节性人数/高峰月份 _____

管理体系认证申请书

POSI/G01/12

b) 是否倒班: 否 有, 请说明如下:

倒班班数: _____ 每班人数: _____ 主要过程/活动: _____

非正常班次(如夜班、中班)过程/活动与正常班次(如白班)过程/活动的差异: _____

c) 在组织工作场所外工作的人数: _____ 主要过程/活动: _____

注: 上述第5)项, 如有按实际填写, 如无请填写“0”, 其中c)如有可另附页说明。

6) 是否为多场所(含临时场所) 否 是, 请填写《附表3》或《附表4》

注: 50430认证申请组织等有临时场所时, 应在审核方案策划前提供最新《临时场所清单》

3、拟申请认证范围(生产、经营或服务活动, 应基于组织的业务、组织、位置、资产和技术的特点界定范围和边界; 不能超出营业执照和行政许可要求):

1) 不适用条款及理由(QMS/MD适用) _____

2) 外包过程情况 无 有, 外包过程 _____

对于FSMS/HACCP如有外包:

a) 申请组织的外包方/被委托加工方是否已经建立相应管理体系并获得食品安全管理体系或HACCP管理体系认证证书 无 有(请提供证据)

b) 外包过程/委托加工是否有法律法规的强制要求等 无 有(请提供证据)

3) 是否曾经过其他认证机构认证: 否 有, 请说明:

认证机构名称: _____ 证书状态: _____

4) 是否接受过与拟认证的管理体系有关的咨询: 否 有, 请说明:

咨询机构名称: _____ 咨询人员姓名: _____

5) 现场是否有特殊危险的区域或有限制要求的区域 否 是, 区域名称: _____

6) 组织管理体系一体化程度 不适用 是, 请说明:

a) 组织是否建立了一套整合的文件, 适宜时, 包括适度融合的作业文件 是 否

b) 组织是否对内部审核采用了一体化方法 是 否

c) 组织是否考虑总体经营战略和计划的管理评审 是 否

d) 组织是否对方针和目标采用了一体化方法 是 否

e) 组织是否对体系过程采用了一体化方法 是 否

f) 组织是否建立了一体化的管理支持和管理职责 是 否

g) 组织是否对改进机制采用了一体化方法 是 否

4、医疗器械质量管理体系(MDMS)申请组织请填写:

1) 有无灭菌过程 无 有, 灭菌方式: _____

2) 最终用户使用前是否需要灭菌 无 有, 灭菌方式: _____

3) 属于医疗器械用原材料、零部件或服务提供的组织请填写《附表8》

5、信息安全管理体系(ISMS)申请组织请填写:

1) 对认证机构的资质、诚信守法记录或认证人员身份背景的要求, 以及适用的与保守国家秘密或维护国家秘密或维护国家安全有关的法律法规最新要求: _____

2) 是否同意认可机构在诸如评审等过程中接触组织的相关信息 不涉及 是 否, 请说明理由: _____

3) 是否具有保密和敏感信息 不涉及 否 是, 请填写《附表5》

4) 是否允许认证机构/组织将认证信息发布在其网站上, 信息包括组织名称、证书号、认证范围、生效日期、限制条件等。 不涉及 是 否, 请说明: _____

5) 是否属于工信部联协[2010]394号文《关于加强信息安全管理体系建设的通知》及各地方及行业主管部门要求中需要进行认证备案的组织。 不涉及 是, 请提交备案资料

否, 请说明: _____

6) 认证客户基本信息请填写《附表 6》

6、有害物质过程管理体系 (HSPM) 申请组织请填写:1) 本公司所生产的产品为: 整机产品 零部件 配套类周边产品 其他

2) 产品所需要符合的有害物质法规涉及:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> European Directive 2011/65/EU (欧盟RoHS2.0及其修订指令) | <input type="checkbox"/> European Directive 94/62/EC (包装指令及其修订指令) |
| <input type="checkbox"/> European Directive 2012/19/EU (报废的电子电器设备回收指令) | <input type="checkbox"/> European Regulation 2025/40/EU (包装与包装废弃物法规) |
| <input type="checkbox"/> China RoHS 2.0 (电器电子产品有害物质限制使用管理办法) | <input type="checkbox"/> European Regulation 2023/1542/EU (电池与废电池法规) |
| <input type="checkbox"/> Customer specified requirements (客户特殊要求) | <input type="checkbox"/> EU ELV Directive 2000/53/EC (废气车辆指令) |
| <input type="checkbox"/> Other Identified Hazardous Substances (其他): _____ | |

3) 有效的质量管理体系认证证书:

a) 有, 发证机构: _____发证机构是否获得认可? 是 否

有效期: _____

最后一次审核时间: _____

b) 无, 同时申请QMS 加审QMS**7、化妆品良好生产规范请填写《附表 7》****8、申请再认证的组织请填写:** 不涉及 是, 请填写如下信息:

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1) 组织名称、生产经营或服务的工作场所(地址)是否发生变化 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 2) 法律地位、组织机构是否发生变化 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 3) 管理体系和重要过程(包括生产工艺流程)是否发生重大变化 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 4) 组织人数是否发生变化 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 5) 认证范围是否发生变化 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 6) 相应的法律法规是否发生变化 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 7) 是否发生质量安全、环境污染或生产安全事故 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

9、是否属于证书转换: 否 是, 请填写下列信息:

1) 原发证机构名称: _____

2) 原证书状态: 暂停 撤销 有效, 证书有效期至 _____3) 最近一次审核时间 _____ 审核类型: 初审 监督 再认证 其他 _____

4) 转换理由: _____

三、申请书与附件材料一并提交 (后附申请材料清单《附表 1》)**四、申请人声明**

我方已从 POSI 的官方网站 www.posicert.com 上获取有关管理体系认证方面的公开文件, 已了解认证收费标准、公正性要求、认证业务范围、申请认证的条件和认证的一般流程等内容。

我方愿意遵守认证要求, 提供申请认证所需要的信息和附表所要求的资料, 并承诺提供的信息和资料真实有效, 在申请时未被全国企业信用信息公示系统 (<http://gsxt.saic.gov.cn>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn>) 列入“严重违法企业名单”, 一年内未被执法监管部门责令停产停业整顿、一年内申请认证范围内的产品未发生产品质量国家监督抽查不合格, 或发生产品质量国家监督抽查不合格但已按相关规定整改合格。

申请组织代表(签字): _____

组织名称(盖章): _____

日期: _____

附表 1 管理体系申请认证应提交的资料说明

基本材料	<input type="checkbox"/> 法律地位证明文件（如营业执照等）。若涉及多场所，应提交每个场所的法律地位证明文件的复印件（适用时）。需要发放子证书的场所必须提供法律地位证明文件 <input type="checkbox"/> 有效的资质证明。如生产许可证、强制性产品证书、安全生产许可证等涉及法律法规规定的行政许可的须提交相应的行政许可证件复印件（适用时） <input type="checkbox"/> 至少应提供以下文件化信息：方针、目标、范围、组织为过程运行及沟通而保持的信息。必须提供：组织简介、组织结构（组织机构图）、职能分配表、工艺流程图（应明确关键、特殊和外包过程）及其有关的过程文件。（可以包含在手册和程序文件中）
质量/建工管理体系	<input type="checkbox"/> 与产品/服务有关的技术标准、质量标准清单包括强制性标准清单（必要时）； <input type="checkbox"/> 作业文件或作业文件清单（适用于50430）； <input type="checkbox"/> 附表 4 在建项目清单（适用于50430）
医疗器械质量管理体系	<input type="checkbox"/> 医疗器械产品用途说明（可包含在注册证或备案证中）； <input type="checkbox"/> 产品说明书（仅限出口适用）
环境管理体系	<input type="checkbox"/> 环评报告书/表或备案、批复、验收报告（需提供网上备案截图）、排污许可证/登记等（适用时）； <input type="checkbox"/> 重要环境因素清单、适用的环境法律、法规清单。
职业健康安全管理体系	<input type="checkbox"/> 安全生产许可证、安全评价报告（适用时）； <input type="checkbox"/> 重大危险源清单、适用的环境法律、法规清单； <input type="checkbox"/> 远离组织场所的工作人员的详细信息（适用时）可另外附页； <input type="checkbox"/> 附表 2 OHSMS附件。
信息安全管理	<input type="checkbox"/> 风险评估报告（含风险评估方法的描述）； <input type="checkbox"/> 残余风险报告；风险处置计划； <input type="checkbox"/> 适用性声明； <input type="checkbox"/> 附表 5 保密和敏感信息声明表； <input type="checkbox"/> 附表 6 认证客户基本信息。
食品安全管理体系 HACCP	<input type="checkbox"/> 前提方案、HACCP计划、OPRP计划（适用于FSMS体系）； <input type="checkbox"/> GMP文件、SSOP文件、HACCP计划、食品防护计划（适用于HACCP体系）； <input type="checkbox"/> 厂区周边环境描述（水源等情况）；厂区位置图、厂区平面图；加工车间平面图； <input type="checkbox"/> 产品描述（包括原辅料、产品接触材料、加工助剂、终产品等描述）； <input type="checkbox"/> 工艺流程图、工艺过程描述； <input type="checkbox"/> 危害分析单、HACCP计划表（适用于HACCP体系）； <input type="checkbox"/> 加工生产线、季节性生产、实施HACCP项目和班次的说明； <input type="checkbox"/> 生产、加工或服务过程中遵守适用的我国和进口国（地区）相关法律、法规、标准和规范清单（名称、编号、发布版本 / 时间）； <input type="checkbox"/> 生产、加工设备清单和检验设备清单； <input type="checkbox"/> 产品符合卫生安全要求的相关证据；适用时，提供由具备资质的检验机构出具的接触食品的水、冰、汽符合卫生安全要求的证据； <input type="checkbox"/> 附表 9 《 FSMS (HACCP) 认证申请组织产品清单》； <input type="checkbox"/> 附表 10 《食品添加剂的使用情况说明》； <input type="checkbox"/> 附件 1 《FSMS (HACCP) 认证申请组织自我声明》。
有害物质过程管理体系	<input type="checkbox"/> 有效的ISO 9001或等同的质量管理体系认证证书； <input type="checkbox"/> 组织适用的的法律法规及标准清单； <input type="checkbox"/> 有害物质控制清单
化妆品	<input type="checkbox"/> 委托加工情况说明（适用时）；

良好生产规范	<input type="checkbox"/> 厂区位置图、平面图、加工车间及实验室平面图、工艺流程图； <input type="checkbox"/> 生产、加工或服务过程中遵守/适用的相关法律、法规、标准和规范清单； <input type="checkbox"/> 附表 7 化妆品附件。
业务连续性管理体系	<input type="checkbox"/> 风险评估报告； <input type="checkbox"/> 业务连续性计划清单； <input type="checkbox"/> 适用的法律法规的标准的清单。 <input type="checkbox"/> 附表 5 保密和敏感信息声明表； <input type="checkbox"/> 附表 6 认证客户基本信息。
供应链 安全管理	<input type="checkbox"/> 厂地平面图（大型制造业、运输仓储业、销售行业组织需提供，注明客户组织物理便捷内相关场所的薄弱点、临近资产、临近道路/河流和其他通道入口信息等） <input type="checkbox"/> 识别的组织供应链安全体系范围有关的安全威胁和风险评价结果； <input type="checkbox"/> 国家及行业适用的有关供应链安全方面相关的法律、法规和强制性标准清单。
企业诚信 管理体系	<input type="checkbox"/> 最新的企业信用报告或审计意见；其中，企业信用报告应由中国人民银行征信中心或辖内企业信用报告查询网点出具；审计意见应由第三方财务/审计机构出具； <input type="checkbox"/> 近1年诚信守法、没有发生重大质量、安全、环境事故的声明； <input type="checkbox"/> 适用于其诚信管理体系的法律法规及其他要求的清单；
资产 管理体系	<input type="checkbox"/> 战略资产管理计划（SAMP）； <input type="checkbox"/> 关键资产类别清单（如该清单已在战略资产管理计划中体现，可不单独提供）； <input type="checkbox"/> 适用的法律法规清单。
申请转换组织 补充资料	<input type="checkbox"/> 已获得的有效的认证证书； <input type="checkbox"/> 上一次审核（初审/监督/再认证）的审核报告、审核不符合项报告、不符合项整改采取的纠正措施及纠正措施有效性验证材料、转机构声明、转换证书信息表； <input type="checkbox"/> 收到的投诉及采取的措施情况（存在时）； <input type="checkbox"/> 在合规性方面与监管部门的任何承诺或约定。

备注：

- 1、请在提供的资料前点击“■”；
- 2、扩大申请时，需提供因扩大而增加或变化的部分的证明性文件；
- 3、以上各项文件和资料作为本申请书的附件提供（可用复印件，但必须清晰）。

1. 贵公司近5年是否发生任何职业健康安全事件或事故而致起诉、保险索赔事件（如有发生，请详细说明）：
 无 有，请简单说明：（可另外附页）

2. 贵公司近一年是否发生员工伤、中毒、职业病事件或事故（如有发生，请说明事件或事故的危险等级及涉及的员工数）：
 无 有，请简单说明：（可另外附页）

3. 请针对贵公司的管理体系覆盖范围活动可能涉及的职业健康安全危险说明

是否涉及	危害或危险	是否涉及	危害或危险
<input type="checkbox"/>	与石棉相关的作业	<input type="checkbox"/>	高空作业
<input type="checkbox"/>	与易爆物相关的作业	<input type="checkbox"/>	行驶车辆附近的作业
<input type="checkbox"/>	与易燃物相关的作业，易燃物的贮存	<input type="checkbox"/>	为其它方提供食品制作
<input type="checkbox"/>	危险物品的运输	<input type="checkbox"/>	涉及压缩空气的相关作业
<input type="checkbox"/>	潜水作业	<input type="checkbox"/>	有限空间内的作业
<input type="checkbox"/>	极端温度下材质的使用	<input type="checkbox"/>	使用压力系统的作业
<input type="checkbox"/>	与气体相关的作业	<input type="checkbox"/>	工作中使用铅及其他重金属
<input type="checkbox"/>	水边作业(溺水风险)	<input type="checkbox"/>	烟/气/尘环境下的作业
<input type="checkbox"/>	与气体相关的作业	<input type="checkbox"/>	接触化学危险源的作业
<input type="checkbox"/>	与电离辐射相关的作业	<input type="checkbox"/>	工作设备的使用 (POWER)
<input type="checkbox"/>	升降装置的使用及升降作业	<input type="checkbox"/>	工作中涉及的其他危险 (电、噪声、个人防护设备的使用、手动操作等)
<input type="checkbox"/>	涉及生物危险源的相关作业	<input type="checkbox"/>	其他

4. 贵司是否使用、生成、储存、处理或处置危险材料？ 无 有，请填写如下：（可另附页）

序号	危险材料名称	用途	危险特性	备注
1				
2				
3				
4				

备注：

- a、危险材料危险特性指的是：易燃、易爆、有毒、腐蚀性、放射性、感染性等。
b、申请组织根据本组织生产经营活动特点，识别在生产经营过程中使用哪些危险材料，并按上表要求填写。

5. 适用的法律法规和其他要求

- 安全生产许可证（适用时） 安全评价报告（适用时）
 其他：

附表 3 管理体系覆盖分支机构（包括多场所或临时场所）情况登记表（可另外附页）

受审核方名称：（盖章）

分支机构 (多场所名称)	注册地址 (适用时)	实际经营地址	场所性质	对应的认证范围	员工 总数	距离总 部距离	倒班 情况	需要 子证书
			<input type="checkbox"/> 固定场所 <input type="checkbox"/> 临时场所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 固定场所 <input type="checkbox"/> 临时场所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 固定场所 <input type="checkbox"/> 临时场所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 固定场所 <input type="checkbox"/> 临时场所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 固定场所 <input type="checkbox"/> 临时场所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 固定场所 <input type="checkbox"/> 临时场所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
			<input type="checkbox"/> 固定场所 <input type="checkbox"/> 临时场所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

附表 4 建筑施工组织在建项目清单 (EC9000)

受审核方名称 (盖章) :

填写日期:

序号	临时性场所 (工程)名称	临时性场所性质 (工程类别)注4	目前进展情况 (在施部位)	实施部门 (项目部)	实施地点距 总部的距离	开始日期	结束日期	临时场所 员工总数	抽样情况 (机构填写)
1									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8									<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

备注:

- 1、工程类组织需要填写，并要求去现场审核。工程类组织特点：在一段时间内有相对固定的场所。
- 2、临时性场所人数包括本公司在临时性场所工作的员工数量和分包方在临时性场所工作的员工数量。
- 3、在建工程包括拟在审核时在建的工程。
- 4、工程类别：房屋工程、桥梁工程、水利工程、市政工程等（需要依据住建部资质的范围来描述）

附表 5 保密和敏感信息声明表

组织名称（盖章）		
序号	保密和敏感信息资产和或区域	认证机构是否可接触及接触要求
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		

说明：

- 1、如果因未获得组织的允许或无法满足适用的要求而不能接触相关信息资产，可能导致终止审核、缩小审核和认证的范围等结果。
- 2、如果组织事先没有禁止接触某一信息资产，或未告知应满足的要求，在认证过程中发现我公司不具备接触该信息资产的资格和条件，我公司将告知组织，此种情况可能导致终止审核、缩小审核和认证的范围等结果。
- 3、接触要求：法律要求、相关方要求、组织自身要求。

附表 6 认证客户基本信息

组织名称：（盖章））	
1 用户数量： _____	IT平台数量（基础设施及应用系统）： _____
2 PC机数量： _____	便携式计算机的数量： _____
3 服务器种类（按功能分类统计）： _____	
4 应用开发人员的数量： _____	运行维护人员的数量： _____
同一业务同一工作岗位的人员数： _____	
5 网络与密码技术的应用	
<input type="checkbox"/> 具有加密、数字签名和（或）PKI要求的外部和（或）内部连接；	
<input type="checkbox"/> 具有使用标准加密设施而没有数字签名和PKI要求的外部和（或）内部连接；	
<input type="checkbox"/> 没有加密、数字签名和PKI要求的外部和（或）内部连接。	
6 客户组织的认证准备情况（例如：所申请的管理体系已通过第三方机构的认证）	
<input type="checkbox"/> 否	
<input type="checkbox"/> 是，认证机构： _____	
7 客户组织管理体系成熟度（例如：其他管理体系通过了同一认证机构的认证）	
<input type="checkbox"/> 否	
<input type="checkbox"/> 是 _____ 管理体系。	

附表 7 化妆品良好生产规范附件

组织名称: (盖章))			
具体产品	执行标准 (点击 ■ 即可选中)	行政许可	年产量
	<input type="checkbox"/> 国标 <input type="checkbox"/> 行标 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 客户要求	<input type="checkbox"/> 化妆品生产许可证 <input type="checkbox"/> 卫生注册证	
请描述认证范围覆盖产品的生产工艺过程 (需按产品类别分别进行描述, 流程相同的可注明), 可另附图说明		产品使用领域	原材料
主要生产设备			
主要检验设备			
产品检测报告			

附表 8 医疗器械零部件企业调查表 (MD适用)

如果贵公司的产品不是医疗器械成品或是其他服务活动, 请完成以下问卷。

客户名称		
调查内容	是或否	备注
该产品是一个即将完成和组装的医疗设备吗? (如只需要包装和/或标签, 即用于医疗目的) Is the product a nearly finished and assembled medical device? (i.e., it is intended to be used for a medical purpose and only needs packaging and/or labeling)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
该产品是否预期成为医疗器械的组件/部件? Is the product intended to be a component/part of a medical device?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
组织有否签订合约进行任何受医疗器械法规监管的活动(例如: 重新贴标签、再制造其他医疗设备)? Is the organization contracted to carry out any activities that are regulated by a medical device regulation (e.g., relabeling, remanufacturing of other medical devices)?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
所提供的产品是否无菌? Is the product supplied sterile?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
产品是否包含由客户组织或供应商开发的软件? Does the product contain software developed by the client organization or a supplier?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
ISO13485认证范围是否包含“设计和开发”(如, 在低风险的医疗器械中法规允许的删减“设计和开发”的情形) Is “Design and Development” in the scope of the ISO 13485 certification (e.g., when public law permits exclusion of design and development which is the case very often for low-risk medical devices)?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
产品(原材料、部件、组件、组件、维护服务或其他服务)是否直接用于支持相关的医疗器械? Is the product (Raw Materials, Parts, Components, Subassemblies, Maintenance Services, or Other Services) intended to support associated medical devices?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

附表 9 FSMS (HACCP) 认证申请组织产品清单

*产品类别填写许可证上的食品、食品添加剂类别

附表 10 食品添加剂的使用情况说明

*食品添加剂类别是指GB2760标准中规定的食品添加剂类别

附件 1：FSMS (HACCP) 认证申请组织自我声明

1、本企业生产的产品，依据的国内/出口国产品标准是：

2、本企业产品已送相关检验机构检验，各项指标全部合格（见检验报告复印件）；

3、本企业生产的产品配方中是否使用添加剂 未使用 使用，请填写《附表 10 食品添加剂的使用情况说明》；

4、本企业一年内未发生违反我国和进口国（地区）相关法律、法规的食品安全卫生事故；

5、本企业五年内未因违反出现严重食品安全卫生事故或对相关方重大投诉未能采取有效处理措施的，以及虚报、瞒报获证所需信息而被认证机构撤销认证证书；

6、本企业自愿申请承诺在遵守国家法律法规，相应的国家或行业/地方标准和认证规范的基础上，建立和实施管理体系，确保提供给消费者的产品符合质量和卫生安全的要求。

特此声明。

组织法人或委托人

组织盖章

日期