

**广州大中认证有限公司 Dazhong (Guangzhou) Certification Co., Ltd.  
认证申请表 Certification Application Form**

认可机构 AB	<input type="checkbox"/> IAS
认证类型 type	<input type="checkbox"/> 初次认证审核 Initial <input type="checkbox"/> 监督审核 surveillance <input type="checkbox"/> 再认证审核 re-certification <input type="checkbox"/> 扩大认证范围审核 expanding scope <input type="checkbox"/> 特殊审核 special audit <input type="checkbox"/> 其他 other: _____
认证标准 standard	<input type="checkbox"/> GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系 <input type="checkbox"/> GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 环境管理体系 <input type="checkbox"/> GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 职业健康安全管理体系 <input type="checkbox"/> GB/T 42061-2022/ISO13485:2016 医疗器械 质量管理体系 <input type="checkbox"/> 其他 other: _____

**1.1 受审核方基本信息 basic information**

受审核方名称 Auditee Name	中 文 Chinese	
	英 文 English	无特定翻译，以机构翻译为准
注册地址 Registered address	中 文 Chinese	
	英 文 English	无特定翻译，以机构翻译为准
经营地址 Business address	中 文 Chinese	
	英 文 English	无特定翻译，以机构翻译为准
通讯地址 mailing address	中 文 Chinese	
	英 文 English	无特定翻译，以机构翻译为准
法人代表 Legal Representative		企业总经理 GM
管理者代表 MR		联系电话 Tel.
企业联系人 contact		联系电话 Tel.
网址 Web		邮箱 email

**1.2 委托方若与受审核方不一致，则请填写 if the client is not the auditee, please fill in**

委托方名称 (中文) client	/		
联系人 contact person	/		
联系人手机 mobile phone	/	联系人邮箱 email	/
企业电话 phone	/	企业传真 fax	/

**1.3 申请认证的管理体系所覆盖的范围 application scope**

中文 Chinese	
英文 English	无特定翻译，以机构翻译为准

**1.4 体系覆盖总人数 staff qty**

企业总人数 formal employees		管理体系覆盖的总人数 temporary workers	
全职人员		兼职人员	
办公场所人数		远程办公人员人数	

备注：远程办公人员是指长期在其他组织的场所提供服务的本组织人员。  
The number of long-term dispatched personnel (e.g., seconded staff) providing services at external locations.

季节工 seasonal workers	/	分包 / 承揽商 subcontractors	/ /
----------------------	---	-------------------------	-----

**认证申请表 Certification Application Form**

		contractors	
是否存在重复过程人员___/___人 重复过程说明:___/___; Whether there is a repeated process person person repeated process description; (注: 请企业如实申报人数, 包括劳务分包人数和临时工人数如现场审核时出现人数不符, 企业将承担由此而引发的审核人日及相应审核费用的调整。)			
1.5 是否有多场区 multi-sites		<input type="checkbox"/> 无 No <input type="checkbox"/> 有 Yes, 需另外填写 DZ-FM-01-1 《多场所项目表》 fill in multi-site list	
1.6 生产(服务)班次情况: Production (service) shifts:			
上班时间 Time: 上午 AM _____ 下午 PM _____			
共_____班次 A total of shifts, 倒班人数 The shift number_____, 倒班工序 Shift process:_____, 每班的时间 Time of each class:			
各班次流程、控制方法是否相同? Are the process and control methods the same?		<input checked="" type="checkbox"/> 相同 Yes <input type="checkbox"/> 不相同 No, 请说明各班次情况:	
季节性生产情况 Seasonal production situation		是否季度性生产 Quarterly production, whether or not <input checked="" type="checkbox"/> 无 No <input type="checkbox"/> 有 Yes 请说明季节性生产人数、生产情况 Please explain the number of seasonal production, and the production situation:	
1.7 管理体系运行情况 Management system operation status:			
管理体系开始运行时间 management system running starting time			
年/月/日 (YYYY/MM/DD)			
管理体系的一体化程度 (适用于多体系认证申请) The degree of integration of the management system (For multi-system certification applications)		一套整合的文件 A set of integrated documents <input type="checkbox"/> 有 Yes <input type="checkbox"/> 否 No 考虑总体经营战略和计划的管理评审 Management review considering the overall business strategy and plan <input type="checkbox"/> 有 Yes <input type="checkbox"/> 否 No 对内部审核、方针和目标、体系过程、改进机制等采用的一体化方法 Integrated methods for internal audit, policies and objectives, system process, and improvement mechanism; <input type="checkbox"/> 有 Yes <input type="checkbox"/> 否 No 一体化的管理支持和管理职责 Integrated management support and management responsibilities <input type="checkbox"/> 有 Yes <input type="checkbox"/> 否 No	
是否已策划实施内部审核、管理评审 Have planned to implement internal audits, management review?			<input checked="" type="checkbox"/> 有 Yes <input type="checkbox"/> 无 No
1.8 是否获得过其他认证机构的管理体系认证 system certified by other CB?		<input type="checkbox"/> 无 No	<input type="checkbox"/> 有 Yes (请提供有关文件资料、证书)
1.9 是否有外包过程 outsource?		<input type="checkbox"/> 无 No	<input type="checkbox"/> 有 Yes, 说明 description (若有请详述: 承包商/分包方个数及分包的过程及外包控制方式、外包范围) (Number of Contractors/Subcontractors, Subcontracting Process and Outsourcing Control Methods)
1.10 咨询机构(如有) Counseling organization (if any)			
1.11 在申请认证前一年内是否被行政处罚或发生过质量、环境、职业健康安全事件? Have you been punished by the government department or had quality, environmental, occupational health and safety incidents within one year before applying for certification?			
<input type="checkbox"/> 否 No		<input type="checkbox"/> 是 Yes 如选择是, 请简述有关情况, 并附相关事故记录文件 if yes, please brief the happening situation and provide the record document of the incident:	
1.12 期望审核日期 expected audit date			

认证申请表 Certification Application Form

年/月/日 (YYYY/MM/DD)	
是否需要结合审核(适用于多体系) Audit at the same time (for multi systems) <input type="checkbox"/> 否 No <input type="checkbox"/> 是 Yes	
1.13 审核员交通方式 transportation	沟通协商 <input type="checkbox"/> 审核使用的语言 language <input checked="" type="checkbox"/> 中文 CN <input type="checkbox"/> 英文 EN
2. 依申请的管理体系填写资料 Please fill in and submit the information according to the application management system.	
2.1 QMS	
是否包含产品设计开发 Whether it includes product design and development <input type="checkbox"/> 是 Y <input type="checkbox"/> 否 N	
请提交以下资料 document to be provided <input type="checkbox"/> a. 产品或服务适用的法律法规、国际国家标准等(如有); quality standard list applicable to products or service 不适用情况 No non-applicable scenarios: 无 No <input type="checkbox"/> , 有 Yes <input type="checkbox"/> 不适用条款 Non-applicable clauses: _____; 不适用理由 Reason for non-applicability: _____ (需审核组现场再次确认 Needed to confirm on-site by audit team)	
2.2 EMS 与 OH&SMS	
请提交以下资料 document to be provided <input type="checkbox"/> a. 重要环境因素/不可接受风险清单; main environment factors/OHS risk list <input type="checkbox"/> b. 环评批复/安评批复(适用时)(无新改扩建项目, 申请再认证无需提供); environment/safety evaluation approval (if possible) <input type="checkbox"/> c. 重要污染物排放监测/作业场所相关监测报告复印件(需要时); copy of important pollution emission monitoring report (if possible) <input type="checkbox"/> d. 适用法律法规清单; applicable regulation list <input type="checkbox"/> e. 化学品清单(OH&SMS 适用)。The list of chemicals. (only for OH&SMS)	
2.3 MDQMS	
请提交以下资料 material to be provided <input type="checkbox"/> 国产(制造)业者—制造业药商许可执照; 生产型企业—医疗器械生产企业许可证/备案凭证 Domestic (manufacturing) industry - manufacturing drug dealer license; Production enterprise - medical device manufacturing enterprise license / filing certificate <input type="checkbox"/> 进口(输入)业者—贩卖业药商许可执照; 经营型企业—医疗器械经营企业许可证/备案凭证 Import (input) operator-trafficking drug dealer license; Business-type enterprise - medical device business enterprise license / filing certificate	
2.4 提交附件(通用) general material	
<input type="checkbox"/> a. 组织具备独立法律地位的证明, 如: 企业营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书、非企业法人登记证书、党政机关设立文件等复印件; 有效的行政许可证明 / 资质证明 / 强制性认证证书(复印件)(需要时): 如工业产品生产许可证 / 卫生许可证 / 3C 认证证书 / 印刷许可证/安全生产许可证等; Organizations with Proof of Independent Legal Status such as copies of Business License, Institution Legal Person Certificate, Social Organization Registration Certificate, Non-Enterprise Legal Person Registration Certificate, Establishment Document of Party or Government Entity and copies of Valid Administrative Licenses/Qualification Certificates(if needed) such as Industrial Product Production License, Sanitation License, China Compulsory Certification Certificate, Printing License, Work Safety Production License, etc. <input type="checkbox"/> b. 有效版本的管理体系文件化信息(如手册、文件或文件一览表等) effective management system documentation information (such as manuals, documents or documents lists etc.)	

**认证申请表 Certification Application Form**

- c. 认证场所清单 (适用于有多个相同或类似场所的情况, 如分公司、厂、办、处、所、站、项目部等) certification site list (applicable to a number of same or similar places, such as branch, factory, office, department, station, project department etc.)
- d. 组织结构图/管理体系职能分配表 organization chart \ management system function allocation table
- e. 申请转换机构认证, 若曾通过其它认证机构的管理体系认证, 请附上原认证证书和上一认证周期审核报告、不符合报告。if Transfer CB, please attach the original certification certificate and the previous certification cycle audit report and NCRs.
- f. 政府部门处罚或发生过质量、环境、职业健康/食品安全事件纪录 (需要时) The record of punished by the government authority or the record of QMS, EMS, OHSMS, FSMS incidents (if possible)
- g. 生产工艺流程图 (适用于工业企业) production process flow chart for manufacturing industry
- h. 服务流程图 (适用于服务型企业) Service process flow chart for service industry
- I. 组织平面图 Factory Floor Plan

本单位自愿向 DZ 申请管理体系认证, 并已阅读与理解贵司公开的认证公开文件后, 本单位承诺:

Organization undertaking:

- 1、本公司管理体系已经有效运行超过 3 个月以上 the management system has already run for 3 months or above;
- 2、有关认证活动、认证缴费及证书、标志的使用均严格遵守 DZ 的有关规则 comply with DZ requirement about certification activities、certification charge and certificate fee、use of mark;
- 3、获证后将严格履行获证企业的义务, 接受 DZ 的对认证注册后的监督审核及特殊审核认证;  
Will strictly perform the obligations after gaining certificate and accept the supervision of DZ
- 4、本公司会及时提供 DZ 审核所需的信息及材料, 同时对所提供信息材料的真实性负责。Provide the necessary information timely and is responsible for all the material provided
5. 本公司当前未被行政监管部门责令停业整顿或当前未列入“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”发布的严重违法失信名单; 未被应急管理部门列入安全生产严重失信主体名单 No be ordered to suspend operations for rectification or listed into list of Seriously Illegal and Dishonest Enterprises on National Enterprise Credit Information Publicity System.

代表签名(或盖章):

Signature(or stamp):

申请日期 date: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日