



管理体系认证申请书

申请认证类别：

申请方全称：

☐初次认证

☐再认证

☐其他：

声 明

本组织在与深圳华阳认证有限公司联系管理体系认证事宜过程中，阅读了相关公开信息（公司网站：www.huayangrz.com），了解到：

1. 贵公司可开展认证业务的范围。
2. 作为申请方具有的权利和义务，包括应该遵守的认证要求，以及应为审查所提供的任何信息。

3. 接受贵公司的认证收费标准及对申诉、投诉和争议的处理办法

本组织承诺：

在申请时未被执法监管部门责令停业整顿，且未被全国企业信用信息公示系统（<http://gsxt.saic.gov.cn>）列入“严重违法企业名单”。

1. 遵守认证有关的国家法规、规范及贵公司公开文件中的有关规定，按期向机构交纳申请和认证费用。
2. 对申请书的内容及申请和现场审查中所提供的所有信息文件、资料的真实性负责。如有虚假，承担由此影响审查有效性所引发的法律责任。
3. 履行合同规定的相应义务。

申请方代表(签字)：

年 月 日（公章）

1. 申请方基本情况调查表

申请方名称(与营业执照一致)					
注册地址(与营业执照一致)					
经营地址					
组织类型、信用代码及注册资金					
法人代表		总经理		总经理电话	
联系人	姓名: _____ 所在部门: _____ 职务: _____ 电话: _____ 手机: _____ Email: _____				
传 真		邮 编		组织网址	
组织人数	组织总人数: _____, 体系覆盖人数 _____ 人, 其中: 1. 固定员工人数: ____, 兼职人数: _____ 2. 大量从事相同活动的人数: ____, 从事相同活动的类型: ____ 3. 是否季节性生产: ☐ 否, ☐ 是, 主要生产季节: _____, 生产现场最多人数: _____ 4. 长期在组织场所外提供服务的人员数: _____ 人, 从事的活动: _____; 5. 组织场所内, 在组织控制下或受组织影响下, 来自承包商/分包方的工作人员数: ____				语言: ☐ 汉语 ☐ 其他: _____
组织倒班情况		☐ 无 ☐ 有, 倒班数: _____; 倒班人数: _____; 非倒班人数: _____			
工作时间(管理人员)		上午: _____ 下午: _____			
管理体系运行时间 (管理体系有效运行不少于3个月, 工程建设施工企业质量管理体系有效运行不少于6个月)		☐ 不少于3个月 ☐ 不少于6个月 体系开始运行时间: _____			
内审实施时间:			管理评审实施时间:		
生产/服务过程外包情况		1、生产线情况: 共 _____ 条生产线; ☐ 有, 相同生产线数量: _____ 个, 涉及人数: _____。 2、外包过程: ☐ 无; ☐ 有, 外包过程为: _____			
如有与总部不在同一地点的常设场所(如分公司/分厂/连锁店、销售网点、服务网点等)		请填写《组织常设多场所清单》			

如有临时现场（包括服务类项目、工程施工类项目）	请填写《组织临时多场所清单》		
希望现场审核时间		季节性产品生产季节	
是否取得过其他认证机构颁发的管理体系认证证书	☐ 否 ☐ 是，认证机构名称： 认证领域： ☐ QMS ☐ EMS ☐ OHSMS ☐ MDQMS；证书到期日期： 证书状态： ☐ 有效 ☐ 暂停 ☐ 撤销 如果证书已被暂停或撤销，请说明被暂停或撤销的时间和原因		
组织管理体系建立及运行情况	☒ 一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件； ☐ 管理评审采用了一体化方法； ☐ 对内部审核采用了一体化方法； ☐ 对方针和目标采用一体化方法 ☐ 对体系过程采用一体化的方法； ☐ 对改进机制（纠正和纠正措施、测量和持续改进）采用一体化方法； ☐ 有一体化的管理支持和管理职责		
在申请认证前 12 个月内是否发生过质量、环境、职业健康安全事故或受到过政府处罚	☒ 否 ☐ 是，请简述有关情况：		
是否多个组织同时申请认证	☒ 否 ☐ 是，具体是(组织名称和地址)：_____		
在此之前两年内向申请方提供管理体系咨询的机构或人员			

2. 本次申请认证范围

认证领域	认证依据	认证类型
☐ 质量管理体系	GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 工程建设施工企业质量管理体系	GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015、 GB/T 50430-2017	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 环境管理体系	GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015	☐ 初次认证 ☐ 再认证



☐ 职业健康安全管理体系	GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 企业诚信管理体系	GB/T 31950-2023	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 社会责任管理体系	GB/T 39604-2020	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 业务连续性管理体系	GB/T 30146-2023/ISO 22301:2019	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 合规管理体系	GB/T 35770-2022/ISO 37301:2021	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 供应链安全管理体系	ISO 28000:2022	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 反贿赂管理体系	ISO 37001:2025	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 医疗器械质量管理体系	GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 保安服务管理体系	GB/T 42765-2023	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 保密管理体系	CTS HYMSMS-2024	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 健康、安全与环境管理体系	Q/SY 1002.1-2013、SY/T 6276-2014	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 资产管理体系	GB/T 33173-2016/ISO 55001:2014	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 设施管理体系认证	GB/T 43426-2023/ISO 41001:2018	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 绿色供应链管理体系认证	RB/T 089-2022	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 创新管理体系认证	ISO 56002:2019	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 重要产品追溯管理体系认证	GB/T 38159-2019	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 企业履约管理体系认证	CTS HYH2501-2025	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 道路交通安全管理体系认证	GB/T 39001-2019/ISO 39001:2012	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 应急预案管理体系认证	CTS HYH2512-2025	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 大型活动可持续性管理体系认证	GB/T 31598-2015/ISO 20121:2012	☐ 初次认证 ☐ 再认证
☐ 电子电气产品限用物质管理体系认证	GB/T 31274-2024	☐ 初次认证 ☐ 再认证

拟申请的各管理体系覆盖范围（不能超出营业执照和行政许可要求）

（注：最终注册的认证范围以现场审核最终确认的为准。）

3. 申请方需提供的材料

3.1 基本资料

1) 申请方法律地位证明文件（如：企业法人营业执照、事业单位法人代码证书、社团法人登记证等），适用时，若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；

2) 申请方管理体系覆盖的活动所涉及的法律法规要求的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等的复印件；

3) 现行有效的体系文件，如：管理手册、程序文件等或者标准中要求的形成文件的信息，如：方针、目标、范围、组织结构和职责、工艺流程图及其有关的过程文件；

4) 适用时，提交《组织常设多场所清单》、《组织临时多场所清单》。

3.2 环境管理体系还需提供以下资料

1) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息，所识别的重要环境因素信息以及任何适用的环境法规中的有关的法律义务；

2) 组织地理位置图、平面示意图、主要污染物分布图（适用时）；

3) 排污许可证（适用时）；

4) 环评报告书/报告表/登记表/环评批复、备案证明、“三同时”竣工验收报告（适用时）；

5) 守法证明或自我声明（适用时）；

6) 年度环境监测报告（适用时）；

7) 一年内所发生的突发环境事件、与环境相关的行政处罚以及整改情况（适用时）。

3.3 职业健康安全管理体系还需提供以下资料：

1) 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息，所识别的主要危险源和 OH&S 风险，所使用的主要危险材料以及任何适用的 OH&S 法规中有关的法律义务；

2) 组织场所内外的工作人员（负有 OHS 法律责任的管理者、涉及重大危险源的岗位人员、员工代表、从事与预防 OHS 风险相关活动的管理人员和员工、承包方的管理者和员工）详细信息；

3) 组织场地布局图（标明危险部位）、有毒有害岗位分布情况（适用时）；

4) 安全生产许可证、安全评价/职业卫生批复、“三同时”竣工验收报告（适用时）；

5) 消防验收报告、年度有害物质作业场所监测报告（适用时）；

6) 一年内所发生的生产安全事故、职业病情况及与 OH&S 相关的行政处罚以及整改情况（适用时）。

3.4 医疗器械质量管理体系还需提供以下资料

1) 本公司医疗器械产品描述：

2) 医疗器械分类：

☐ 无源医疗器械（☐ 植入 ☐ 非植入）

☐ 有源（非植入式）医疗器械

☐ 有源植入式医疗器械

☐ 体外诊断医疗器械

3) 灭菌过程：产品实现过程是否有灭菌过程：☐ 否 ☐ 是，如回答是请回答下述问题（灭菌的方法）：

➤ 灭菌方法：_____

注：如回答否，请确定客户处 ☐ 是 ☐ 否 需要灭菌，如果客户处需要灭菌，请按照上表填写灭菌的方法。

4) 按照 IAF MD9A1.7 表确定零件和服务的技术领域：

零部件或服务（☐ 原材料；☐ 零件；☐ 子组件/分组件；☐ 校准服务；☐ 分销服务；☐ 维护服务；☐ 运输服务；☐ 其他服务）。

该产品的特性（以确定审核组所需的知识和技能）

➤ 是接近成品和组装的医疗器械吗？（旨在用于医疗目的，仅需要包装和/或标签）

☐ 否 ☐ 是

➤ 该产品是否旨在成为医疗设备的组件/部分

☐ 否 ☐ 是

➤ 该组织是否签订合同来开展受医疗器械法规监管的任何活动（例如，其他医疗器械的重新贴标、再制造？）

☐ 否 ☐ 是

➤ 提供的产品是否无菌？

☐ 否 ☐ 是

➤ 产品是否包含客户组织或供应商开发的软件？

☐ 否 ☐ 是

➤ “设计和开发”是否属于 ISO 13485 认证的范围（例如，当公法允许排除设计和开发时，低风险医疗器械经常出现这种情况）？

☐ 否 ☐ 是

➤ 产品（原材料、零件、子组件/分组件、维护服务或其他服务）是否旨在支持相关医疗设备？

☐ 否 ☐ 是

备注：以上任何问题的回答为“是”，则审核组需具备 IAF MD9A1.1-A1.6 中的相关技术领域的能力和表 B.2 中的“零件和服务”审核员要求。如果对所有问题的回答均为“否”，则审核组仅需满足 IAF MD9 表 B.2 中的“零件和服务”审核员要求。

5) 产品实现过程信息

➤ 申请该产品的流程图（可另行附页）

➤ 申请该产品的关键过程、需确认过程

➤ 外包过程

➤ 法律法规

3.5 业务连续性管理体系还需提供以下资料：

1) 业务影响分析（BIA）；

2) 风险评估报告（BRA）；

- 3) 业务连续性计划清单 (BCP);
- 4) 适用的法律法规的标准的清单;
- 5) 保密和敏感信息声明表。

申请方开票信息登记表

开票单位全称	
税 号	
开户行	
账 号	
地 址	
电 话	
开票项目名称	认证费
开票类型	☐ 增值税专用发票（如选择该项则需参考备注） ☐ 增值税普通发票
备 注	如选择增值税专用发票，则需要同时提供企业税务登记证副本复印件，且该复印件上须有一般纳税人印章； 如没有该印章，则需要提供税务局关于一般纳税人认定的证明文件。



组织常设多场所清单

组织名称（盖章）：

审核领域：☐QMS（☐GB/T19001 ☐GB/T50430） ☐EMS ☐OHSMS ☐HSPM ☐其他_____

审核类型：☐初审 ☐第_____次监督审核 ☐再认证 ☐补充审核 填表日期:

序号	常设场所名称	地址	距总部距离	工作人员数量	租赁合同期 (起、止日期)	产品/服务及活动范围	备注

填表说明:

- 1. 具有与总部不在同一地点的常设场所（如分公司/分厂/连锁店、销售网点、服务网点等）的组织填写此表。如申请书中已经填写清楚，此表可不用再填。
- 2. 多个常设场所应覆盖组织申请的审核范围。
- 3. 组织应如实填写本表，本机构一旦确认漏报项目影响审核有效性时，将保留补充审核、暂停或撤销认证证书等措施的权利。



组织临时多场所清单 1 （服务类项目）

组织名称（盖章）：
审核领域：☐QMS（☐GB/T19001 ☐GB/T50430） ☐EMS ☐OHSMS ☐HSPM ☐其他_____
审核类型：☐初审 ☐第____次监督审核 ☐再认证 ☐补充审核 填表日期：

序号	临时场所项目名称	地址	距总部距离	工作人员数量	合同工期 (起、止日期)	产品/服务及活动范围	备注

- 填表说明：
- 1. 具有服务类项目临时现场（如物业服务项目、保洁服务项目、运维服务项目等）的组织填写此表。
 - 2. 填写正在实施服务的全部临时多场所，且服务项目应覆盖组织申请的审核范围。
 - 3. 组织应如实填写本表，本机构一旦确认漏报项目影响审核有效性时，将保留补充审核、暂停或撤销认证证书等措施的权利。



组织临时多场所清单 2 （工程施工类项目）

组织名称（盖章）：

审核领域：☐QMS（☐GB/T19001 ☐GB/T50430） ☐EMS ☐OHSMS ☐HSPM ☐其他_____

审核类型：☐初审 ☐第_____次监督审核 ☐再认证 ☐补充审核 填表日期：

序号	临时场所项目名称	地址	距总部距离	工作人员数量	合同工期 (起、止日期)	产品/服务及活动范围	备注

填表说明：

- 1. 具有服务类项目临时现场（如物业服务项目、保洁服务项目、运维服务项目等）的组织填写此表。
- 2. 填写正在实施服务的全部临时多场所，且服务项目应覆盖组织申请的审核范围。
- 3. 组织应如实填写本表，本机构一旦确认漏报项目影响审核有效性时，将保留补充审核、暂停或撤销认证证书等措施的权利。