**认证范围变更申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 联 系 人 |  | 电 话 |  | 邮箱 |  |
| 变更证书编号 |  |
| □**体系认证变更**（□QMS/□MDQMS/□EMS/□OHSAS/□ISMS） | □**产品/服务认证变更**  |
| 原体系覆盖范围□产品（名称、规格型号、注册证号/备案证号）□场所（注册地址/生产地址/经营场所/库房）□体系人数□企业名称□适用性声明版本**（ISMS适用）** | （原范围仅需填写本次需要变更的项目，不需填写全部范围，变更项目包括组织名称、产品、场所、产品名称及规格型号等，如内容较多，可提供附件或列表说明） | 原产品认证单元的 产品 | （可提供附件） |
| 欲增加/缩小/变更范围□产品（名称、规格型号、注册证号/备案证号）□场所（注册地址/生产地址/经营场所/库房）□体系人数□企业名称□适用性声明版本**（ISMS适用）** | （变更后范围仅需填写本次需要变更的项目，不需填写全部变更后范围，如内容较多，可提供附件或列表说明） | 欲增加的产品及规格型号 | （可提供附件） |
| **申请组织声明：**本组织自愿申请认证范围变更。本组织声明，已了解认证范围变更的有关规定，并对申请及变更审核中所出示材料的真实性负责。**申请组织法人代表（签字）/申请组织（盖章）：**  年 月 日 |

**提交资料说明：**

——扩大/变更已注册产品：

1、认证范围变更申请表（盖章）；
2、与原体系覆盖范围属同类或同系列的产品对照表（如有）；

3、生产许可证（I类提供生产备案凭证）及覆盖产品在药局网站的重大事项变更备案记录。

4、注册证及附页（I类提供备案凭证）、技术要求、说明书、工艺流程图。

5、如同时申请产品认证，还需补充：注册产品标准/技术要求（直接采用国标或行标的提供采标说明）、代表性型号的近期全性能检测报告、产品主要生产及检验设备清单、关键零部件（材料）清单。

——扩大/变更未注册产品：
1、认证范围变更申请表（盖章）；
2、同类或同系列产品对照表（如有）；
3、产品技术要求（可提供word文档）；
4、注册检测报告（如页数较多可仅提供封面、结论页、关键件页和照片页）；
5、临床报告（提供结论页，如豁免临床需提供免临床的说明）；

——扩大/变更非医疗器械产品：

1、认证范围变更申请表（盖章）；

2、同类或同系列产品对照表（如有）；

3、产品企业标准（已备案）、型检报告或产品出厂检验报告；

4、新增产品需提供工艺流程、说明书。

——扩大/变更已注册（委托/受托）产品：
1、认证范围变更申请表（盖章）；
2、生产许可证/产品注册证/产品备案证

3、产品工艺流程图、说明书
4、委托合同和委托生产质量协议

5、多场所清单（受托方涉及的场所及相关活动）（适用时）

——变更企业名称/住所/生产地址/经营范围：

1、认证范围变更申请表（盖章）；
2、变更后的生产许可证（经营企业提供经营许可证）及附页；

3、变更或新增生产地址、库房地址（含委托场所），需提供变更/新增场所信息：如涉及特殊环境的，应明确环境级别（百级、万级、十万级、三十万级）、库存环境（冷冻库、冷藏库）及相应使用面积；

——变更适用性声明版本（ISMS适用）：

1. 认证范围变更申请表（盖章）；
2. 变更后的最新版本适用性声明。

——变更ISMS覆盖的产品/服务内容（ISMS适用）：

1、认证范围变更申请表（盖章）；

2、最新的ISMS保密性和/或敏感性声明（见附件1）；

3、最新的ISMS管理体系范围企业信息化建设说明（见附件2）。

*附注：*

*1、变更资料应与认证范围变更申请表一同交CMD，所有资料均可提供扫描件或复印件。*

*2、有关扩大认证的收费见CMD公开文件《认证收费标准及审核人日》（CMD-CR-010）。*

*3、颁发新证书应按规定缴纳证书费（200元/套）。***附件1：ISMS保密性和/或敏感性声明**

**1、不允许接触信息：**

1）是否存在包含保密性和/或敏感性信息而导致不能提供给审核组核查的ISMS文件和记录? □否; □是。

涉及的资料： 2）对于认证机构的其他安全要求： □无； □有。 具体要求：

**2.信息安全声明：**

公司所提供的与信息相关的管理活动，从未因公司的原因导致客户的信息泄漏，或对客户的信息安全造成任何形式的威胁。

公司确认符合工信部联协[2010]394 号文《关于加强信息安全管理体系认证安全管理的通知》的要求，以及有关主管部门/监管部门对信息安全管理体系认证的管理要求(如工信部 2011年第 21 号公告《工业和信息化部加强政府部门信息技术外包服务安全管理》等相关规定。

本公司对上述声明的真实性负责。

 声明代表 (签字)：

 (公章)

 年 月 日

**附件2：ISMS管理体系范围企业信息化建设说明**

1. **网站建设说明**

**2、机房数量及所在物理位置**

**3、服务器数量及用途说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务器名称 | 用途 | 数量 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

**4、网络设备的架设和设置情况说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 网络设备名称 | 型号 | 数量 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

**5、使用的信息系统**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 信息系统名称 | 信息系统作用 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |

**认证范围变更申请表**

**Application Form for Change of Certification Scope**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称Client Name |  |
| 联 系 人Contact Person |  | 电 话Tel. No. |  | 邮箱Email |  |
| 变更证书编号Certificate No. for Change |  |
| □**体系认证变更System Certification Change**（□QMS/□MDQMS/□EMS/□OHSAS/□ISMS） | □**产品/服务认证变更** **Product/Service Certification Change**  |
| 原体系覆盖范围Original System Coverage Scope□产品（名称、规格型号、注册证号/备案证号）Product (Name, Specification and Model, Registration Certificate Number/Filing Certificate Number)□场所（注册地址/生产地址/经营场所/库房）Location（ Registered Address/Production Address/Business Premises/Warehouse ）□体系人数System Personnel Number□企业名称Client Name□适用性声明版本**（ISMS适用）**Version of the Applicability Statement(ISMS Applicable） | （原范围仅需填写本次需要变更的项目，不需填写全部范围，变更项目包括组织名称、产品、场所、产品名称及规格型号等，如内容较多，可提供附件或列表说明）(Only fill in the items requiring change in the original scope; there is no need to fill in the entire scope. Change items include organization name, product, location, product name, and specification and model, etc. If there are many items, attachments or lists may be provided.) | 原产品认证单元的产品The products of the original product certification unit | （可提供附件Attachments may be provided） |
| 欲增加/缩小/变更范围Intended Addition/Reduction/Change of Scope□产品（名称、规格型号、注册证号/备案证号）Product (Name, Specification and Model, Registration Certificate Number/Filing No.)□场所（注册地址/生产地址/经营场所/库房）Location（Registered Address/Production Address/Business Premises/Warehouse ）□体系人数System Personnel Number□企业名称Client Name□适用性声明版本**（ISMS适用）**Version of the Applicability Statement **(ISMS Applicable)** | （变更后范围仅需填写本次需要变更的项目，不需填写全部变更后范围，如内容较多，可提供附件或列表说明）(For the changed scope, only complete the items requiring change at this time; it is not necessary to fill in the entire changed scope. If the content is extensive, attachments or lists may be provided.) | 欲增加的产品及规格型号Products and Specifications to be Added | （可提供附件）(Attachments may be provided) |
| **申请组织声明：****Applicant Declaration:**本组织自愿申请认证范围变更。本组织声明，已了解认证范围变更的有关规定，并对申请及变更审核中所出示材料的真实性负责。This organization voluntarily applies for a change in certification scope. We declare that it has understood the relevant regulations regarding certification scope changes and assumes responsibility for the authenticity of the materials submitted during the application and change review.**申请组织法人代表（签字）/申请组织（盖章）****Legal Representative of the Applicant (Signature) / Applicant (Seal)：**  年Year 月Month 日Day  |

**提交资料说明：**

**Description of Submitted Documents:**

——扩大/变更已注册产品Expansion/Change of Already Registered Products:

1、认证范围变更申请表（盖章）Application Form for Change of Certification Scope (with seal)；
2、与原体系覆盖范围属同类或同系列的产品对照表（如有）Comparison Table of Products Belonging to the Same Category or Series as the Original System Coverage Scope (if any)；

3、生产许可证（I类提供生产备案凭证）及覆盖产品在药局网站的重大事项变更备案记录

Production License (For Class I products, providing production filing certificate) and Major Change Filing Records of Covered Products on the NMPA Website.

4、注册证及附页（I类提供备案凭证）、技术要求、说明书、工艺流程图。

Registration Certificate and Annex (For Class I products, providing filing certificate), Technical Requirements, Instruction Manual, and Process Flow Chart.

5、如同时申请产品认证，还需补充：

 If applying for product certification simultaneously, the following must also be provided:

注册产品标准/技术要求（直接采用国标或行标的提供采标说明）、代表性型号的近期全性能检测报告、产品主要生产及检验设备清单、关键零部件（材料）清单。

Registered product standards/technical requirements (if directly adopting national or industry standards, provide an explanation of the standard adoption), recent full performance test reports of typical models, list of main production and inspection equipment, and list of key components (materials).

——扩大/变更未注册产品Expansion/Change Unregistered products:
1、认证范围变更申请表（盖章）Application Form for Change of Certification Scope (with seal)；
2、同类或同系列产品对照表（如有）Comparison table of similar or same series products (if available)；
3、产品技术要求（可提供word文档）Product technical requirements (can provide word document)；
4、注册检测报告（如页数较多可仅提供封面、结论页、关键件页和照片页）；

Type test reports (if the number of pages is large, only the cover page, conclusion page, key parts page, and photo page need to be provided).
5、临床报告（提供结论页，如豁免临床需提供免临床的说明）；
 Clinical reports (provide conclusion page; if clinical exemption applies, provide an explanation for the exemption);

——扩大/变更非医疗器械产品Expansion/Change of Non-Medical Device Products:

1、认证范围变更申请表（盖章）Application Form for Change of Certification Scope (with seal)；

2、同类或同系列产品对照表（如有）Comparison table of similar or same series products (if available)；

3、产品企业标准（已备案）、型检报告或产品出厂检验报告；

Product Enterprise Standards (Filed), Type Test Report, or Product Factory Test Report;

4、新增产品需提供工艺流程、说明书New products must provide Process Flow and Instruction Manual.

.

——扩大/变更已注册（委托/受托）产品Expansion/Change of Registered (Entrusted/Entrusting) Products：
1、认证范围变更申请表（盖章）Application Form for Change of Certification Scope (with seal)；
2、生产许可证/产品注册证/产品备案证
2. Production License/Product Registration Certificate/Product Filing Certificate

3、产品工艺流程图、说明书Product Process Flowchart and Instruction Manual.
4、委托合同和委托生产质量协议Entrustment Contract and Entrusted Production Quality Agreement.

5、多场所清单（受托方涉及的场所及相关活动）（适用时）
Multi-site List (Sites and Related Activities of the Entrusted Party) (If Applicable)

——变更企业名称/住所/生产地址/经营范围：

Change of Enterprise Name/Registered Address/Production Address/Business Scope:

1、认证范围变更申请表（盖章）Application Form for Change of Certification Scope (with seal)；
2、变更后的生产许可证（经营企业提供经营许可证）及附页；
 The updated Production License (business enterprises shall provide the Business License) and its annexes;

3、变更或新增生产地址、库房地址（含委托场所），需提供变更/新增场所信息：如涉及特殊环境的，应明确环境级别（百级、万级、十万级、三十万级）、库存环境（冷冻库、冷藏库）及相应使用面积；

For changes or additions to the production address, warehouse address (including entrusted locations), information on the changed or added locations must be provided: if involving special environments, the environmental classification (Class 100, Class 10,000, Class 100,000, Class 300,000), storage environment (frozen storage, cold storage), and corresponding usage area shall be clearly specified;

——变更适用性声明版本（ISMS适用）Version of the applicability statement to be changed (applicable to ISMS)

1. 认证范围变更申请表（盖章）Application Form for Change of Certification Scope (stamped)；
2. 变更后的最新版本适用性声明The latest version of the applicability statement following the change.

——变更ISMS覆盖的产品/服务内容（ISMS适用）：

Changes to the ISMS-covered products/services content (ISMS applicable):

1、认证范围变更申请表（盖章）Application Form for Change of Certification Scope (with official seal)；

2、最新的ISMS保密性和/或敏感性声明（见附件1）；

The latest ISMS confidentiality and/or sensitivity statement (see Attachment1);

3、最新的ISMS管理体系范围企业信息化建设说明（见附件2）。

 The latest description of enterprise informatization construction within the ISMS management system scope (see Attachment2).

*附注Note：*

*1、变更资料应与认证范围变更申请表一同交CMD，所有资料均可提供扫描件或复印件。*

*Change documents shall be submitted to CMD together with the Application Form for Change of Certification Scope. All documents may be provided as scanned copies or photocopies.*

*2、有关扩大认证的收费见CMD公开文件《认证收费标准及审核人日》（CMD-CR-010）。*

*Fees related to certification scope expansion are specified in CMD’s public document '* *Certification Charge standard and audit days' (CMD-CR-010).*

*3、颁发新证书应按规定缴纳证书费（200元/套）。*

*The issuance of a new certificate requires the payment of the certificate fee (200 RMB per set).*

**附件1：ISMS保密性和/或敏感性声明**

**Attachment 1: ISMS Confidentiality and/or Sensitivity Declaration**

**1、不允许接触信息Information that is not allowed to be accessed：**

1）是否存在包含保密性和/或敏感性信息而导致不能提供给审核组核查的ISMS文件和记录?

Are there ISMS documents and records containing confidential and/or sensitive information that cannot be provided to the audit team for verification?

□否No; □是Yes

涉及的资料Relevant materials：

2）对于认证机构的其他安全要求Other security requirements from the certification body

 □无No； □有Yes。

具体要求Specific requirements：

**2.信息安全声明Information Security Declaration：**

公司所提供的与信息相关的管理活动，从未因公司的原因导致客户的信息泄漏，或对客户的信息安全造成任何形式的威胁。

The management activities related to information provided by the company have never caused any leakage of customer information or posed any form of threat to the security of customer information due to the company’s actions.

公司确认符合工信部联协[2010]394 号文《关于加强信息安全管理体系认证安全管理的通知》的要求，以及有关主管部门/监管部门对信息安全管理体系认证的管理要求(如工信部 2011年第 21 号公告《工业和信息化部加强政府部门信息技术外包服务安全管理》等相关规定。

The company confirms compliance with the requirements of the Ministry of Industry and Information Technology Joint Association Document [2010] No. 394, 'Notice on Strengthening Security Management of Information Security Management System Certification,' as well as the management requirements of relevant competent authorities and regulatory bodies for information security management system certification (such as the Ministry of Industry and Information Technology Announcement No. 21 of 2011, 'Measures for Strengthening Security Management of IT Outsourcing Services for Government Departments,' and other related regulations).

本公司对上述声明的真实性负责。

The company assumes responsibility for the authenticity of the above statement.

 声明代表 (签字) Declaration Representative (Signature)：

 (公章Official Seal)

 年Year 月Month 日Day

**附件2：ISMS管理体系范围企业信息化建设说明**

**Attachment 2: Enterprise Informatization Construction within**

**the Scope of the ISMS Management System**

**1、网站建设说明Website Construction Description**

**2、机房数量及所在物理位置Number of Data Centers and Their Physical Locations**

**3、服务器数量及用途说明Number of Servers and Description of Their Purposes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号No. | 服务器名称Server Name | 用途Usage | 数量Quantity |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

**4、网络设备的架设和设置情况说明Description of Network Equipment Installation and Configuration**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号No. | 网络设备名称Name of Network Equipment  | 型号Model | 数量Quantity |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

**5、使用的信息系统Used Information Systems**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号No. | 信息系统名称Name of Information System | 信息系统作用The role of the Information System |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |