



# 知识产权管理体系认证证书

[证书编号] 18119IP5618ROM

兹证明

**深圳安特医疗股份有限公司**

注册地址：深圳市坪山新区金辉路 18 号  
审核地址：东莞市凤岗镇玉泉工业区科技路 46 号

知识产权管理体系符合标准：GB/T 29490-2013

通过认证范围：

一次性使用有创压力传感器、一次性使用静脉留置针、一次性使用环柄注射器  
的研发、生产、销售、上述过程相关采购的知识产权管理。

注：认证范围不包括未获得有效的国家规定的相关行政许可、资质许可的产品/服务范围。

首次发证日期：2019 年 11 月 20 日 本次发证日期：2019 年 11 月 20 日 有效期至：2022 年 11 月 19 日  
本证书需经颁证机构年度监督审核，并与年度监督审核合格通知书一并使用方可确认其有效性。



签发：

印亮

中规认证

中规（北京）认证有限公司

注册地址：北京市海淀区高粱桥斜街11号11层1105室（100044）

Tel: 010-82102168; Web: www.zgrzbj.com

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询



中规(北京)认证有限公司  
ZHONGGUI (BEIJING) CERTIFICATION CO.,LTD.

## 批准认证注册通知

【敬启者】

深圳安特医疗股份有限公司：

经中规公司认证审核，贵方建立的知识产权管理体系：

符合标准要求，运行有效，经评议决定，批准注册，予以颁发知识产权管理体系证书。

持续符合标准要求并保持有效，经评议决定，批准再注册，予以颁发知识产权管理体系证书。

祝贺贵方获得：

### 《知识产权管理体系认证证书》

证书号：18119IP5618R0M

认证标准：

GB/T 29490-2013     GB/T 33250-2016     GB/T 33251-2016

本次发证日期：2019年11月20日

中规(北京)认证有限公司



感谢贵方对中规公司工作的一贯支持与配合，我们将一如既往地为您提供增值的认证服务。

证书需经颁证机构年度监督审核，并与年度监督审核合格通知书一并使用方可确认其有效性。



# 知识产权管理体系 审核报告

受审核方：深圳安特医疗股份有限公司

审核体系：知识产权管理体系

报告日期：2019年11月13日

中规（北京）认证有限公司



<p><b>一、受审核方 基本信息</b></p>	<p>1、受审核方名称：<u>深圳安特医疗股份有限公司</u></p> <p>联系地址：<u>东莞市凤岗镇玉泉工业区科技路 46 号</u> 邮编：<u>518000</u></p> <p>法人代表：<u>王五星</u> 管理者代表：<u>钟志英</u> 电话：<u>0769-82599181</u></p> <p>联系人：<u>邹建文</u> 手机：<u>13728389378</u> 邮箱：<u>zoujw@antmed.cn</u> ; <u>project13@centips.com</u></p> <p>2、受审核方的管理体系覆盖的总人数为<u>88</u>人，覆盖的部门（包括分/子公司体系相关职能部门及管理层）共<u>6</u>个，办公场所共<u>1</u>处。</p>
<p><b>二、审核准则 及性质</b></p>	<p>1、GB/T 29490-2013 【审核性质：<input checked="" type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 再认证 <input type="checkbox"/> 其他_____】</p> <p>2、相关法律法规</p> <p>3、管理体系文件</p> <p>4、其他 <u>×</u></p>
<p><b>三、审核目的</b></p>	<p>1、初次认证：评价受审核方知识产权管理体系的建立、运行的符合性及有效性，以确定能否推荐认证注册。</p> <p>2、再认证：评价受审核方知识产权管理体系在认证有效期内，是否持续满足认证要求，以确定能否推荐保持认证注册资格并换发认证证书。</p> <p>3、其他 <u>×</u></p>
<p><b>四、审核范围</b></p>	<p>1、认证合同中的范围为<u>注射穿刺器械、压力传感器医疗器械的研发、生产、销售、上述过程相关采购的知识产权管理</u>。</p> <p>2、审核所覆盖的时期为 <u>2019.7.5 上午-2019.11.12 下午</u>（“体系实施时间”至“末次会议时间”）。</p> <p>3、经审核确认的范围等信息详见《证书表达说明》等相关表格。</p>
<p><b>五、审核信息</b></p>	<p>1、现场审核信息</p> <p>1) 审核日期、审核组成员安排和计划安排详见《审核计划》。</p> <p>2) 现场审核是否按照《审核计划》的策划进行： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否, 调整说明：_____。</p> <p>2、其他信息：<u>×</u>。</p>



**六、审核综述**

- 1、第一阶段审核  现场审核  非现场审核  
 相关问题验证详见《第一阶段审核报告》
- 2、管理体系文件 是否完成审查并形成评价报告  是  否  
 详见《文件审查报告》
- 3、体系最近一次内部审核时间 2019-9-26,  有效  基本有效  无效
- 4、体系最近一次管理评审时间 2019-9-30,  有效  基本有效  无效
- 5、知识产权目标
  - 1) 是否针对有关职能和层次建立并保持目标  是  否
  - 2) 目标是否适宜并且可考核  是  否
  - 3) 目标是否与知识产权方针一致  是  否
- 6、过程的识别及控制
  - 1) 过程识别是否充分，关键过程识别是否准确  是  否
  - 2) 过程控制是否有效  有效  基本有效  无效
  - 3) 组织实际工作记录是否真实  是  否
- 7、合规性评价
  - 1) 法律地位证明文件是否有效  是  否
  - 2) 法规要求的资质许可证书是否真实有效  是  否
  - 3) 其他合规性事项 × 。
- 8、上次审核中纠正措施有效性的验证情况（适用于再认证）:
- 9、认证证书和标志的使用情况（适用于再认证）:

综合评价与改进建议：

本次审核的目的是评价受审核方的知识产权管理体系是否满足认证标准要求，以确定受审核方的知识产权管理体系运行的有效性、充分性和适应性，并做出是否推荐注册的决定。审核组按照审核计划对受审核方进行了现场审核。通过对审核现场以及体系文件运行记录的抽样，发现受审核方所建立的知识产权管理体系运行基本有效，各项制度落实到位，体系能够与企业的经营发展相适应，基本符合 GB/T 29490-2013 标准的要求，有效性和适宜性得到了评审验证。

(1) 管理职责

受审核方知识产权管理的最高管理者是受审核方的总经理，其制定并批准发布了公司的知识产权方针和目标；任命了管理者代表；明确知识产权管理职责和权限，确保了部门间有效的沟通。为相应部门配备了所需资源（人力资源、财务资源、信息资源、基础设施等）；并在本审核周期内主持开展管理评审工作，评审了知识产权管理体系的适宜性和有效性，管理评审实施基本有效。

(2) 体系文件

受审核方编制了知识产权管理体系文件，包括《《知识产权管理手册》（含知识产权方针和目标）以及《法律和其他要求控制程序》《信息资源控制程序》《知识产权获取控制程序》等 12 个程序文件，涵盖了标准要求的“形成文件的程序”。体系文件发布的同时开始运行实施。

(3) 方针和目标

受审核方还制定了知识产权方针和目标。其中，知识产权方针“科技创新促进企业升级发展，知识产权保护行业先进优势”符合法律法规要求、与企业经营发展相适应。该方针由最高管理者批准发布，形成了文件、付诸实施并得到保持。同时，还通过宣传使其得到全体员工的理解，通过定期组织管理评审确保其适宜性。

最高管理者根据内部有关职能和层次组织建立了知识产权目标，并按职能部门对知识产权目标进行了分解，上述目标形成了文件并且可考核，并基本与方针保持一致，内容包括了对持续改进的承诺。同时，通过定期组织管理评审确保其适宜性。

(3) 资源管理

通过对岗位人员能力的检查、设施设备日常维护使用情况检查以及工作环境状况，审核组认为，受审核方的人力资源、基础设施、专项技能和技术、财务资源和信息资源等基本满足知识产权管理体系活动的的需求。

受审核方在人力资源、基础设施、财务和信息等方面的资源配备基本齐全，能够满足体系运行的需求。

(4) 基础管理

在知识产权获取方面，受审核方基本能够按照标准和程序文件的规定对知识产权的获取、维护进行的管理，对提案、检索评估、向相关知识产权主管部门递交申请、保持获取记录、保障发明人的署名权等知识产权获取的全过程进行管理。受审核方获取工作开展良好，控制有效。

在知识产权维护方面，建立了知识产权管理台账，对知识产权进行分类管理，进行日常维护。此外，结合自身情况规定了进行知识产权评估的时机，并根据规定处分自有知识产权。受审核方的知识产权维护工作开展良好，控制有效。

在知识产权运用和风险管理方面，受审核方按标准要求制定了相应的控制程序，控制程序涵盖了标准在知识产权运用和风险管理方面的要求，体系运行中，受审核方能够按标准和控制程序的规定开展工作。

在保密方面，受审核方制定了规范的保密程序，严格划分涉密区域，涉密设备，明确涉密信息及涉密人员。保密工作依规定开展，控制有效。

(5) 实施和运行

受审核方对知识产权管理体系相关过程识别充分，对关键过程确定准确、控制有效。并真实记录了组织实际工作，能够证实相关过程控制的有效性。

对于企业知识产权管理体系基础管理，受审核方在知识产权的获取、维护、运用、保护、合同管理和保密等方面，识别充分、控制有效、记录完整。

在企业的经营各环节，包括立项、研究开发、采购、生产、销售和售后阶段，对于过程的管理，识别充分、控制有效、记录完整。

(6) 审核与改进

受审核方在本审核周期内组织了 1 次内部审核，评审了知识产权管理体系的适宜性、充分性、有效性，通过评审开具了 1 个不符合项，责任部门分析了原因并完成整改。审核结论为知识产权管理体系运行充分、适宜和有效。

受审核方在本审核周期内组织了 1 次管理评审，评审了知识产权管理体系的适宜性和有效性，此次评审最高管理者、管理者代表在内的所有职能部门负责人均有参加。通过评审得出评审结论，评审结论为知识产权管理体系适宜可行，运行基本有效。

受审核方通过内审和管理评审对管理体系的运行进行监督和考核，自我完善机制已建立并初见成效。

(7) 下次审核关注的重点及改进机会的识别

除了审核组在本次现场审核所开具的不符合项报告之外，受审核方还应重点关注以下内容：

相关人员对标准体系文件理解不够透彻，运用还有所欠缺，在基础管理、销售活动相关的知识产权工作还存在一些不足。针对企业现状，建议企业加强知识产权工作人员的专业能力，在后续体系改进的过程中，进一步做好知识产权运用和实施运行等方面的管理工作。

(8) 经营地址情况

经营地址为：东莞市凤岗镇玉泉工业区科技路 46 号，与认证合同一致。

(9) 认证范围情况

认证范围修改为：一次性使用有创压力传感器、一次性使用静脉留置针、一次性使用环柄注射器的研发、生产、销售、上述过程相关采购的知识产权管理。

<p><b>七、不符合项</b></p>	<p>本次审核发现 <u>2</u> 个不符合项，其中，<u>2</u> 个一般不符合，<u>0</u> 个严重不符合，详见《不符合项报告》。</p>
<p><b>八、审核结论</b></p>	<p>1、初次认证：建立并实施的知识产权管理体系</p> <p><input type="checkbox"/> 符合标准要求，同意推荐认证注册。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本符合标准要求，存在部分一般不符合，纠正、纠正措施/计划经验证合格后，同意推荐认证注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 存在严重不符合项，短期内（限期三个月）可采取纠正措施，暂缓推荐认证注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 存在严重不符合项，短期内不能采取纠正措施解决，不同意推荐认证注册。</p> <p>2、再认证：建立并实施的知识产权管理体系</p> <p><input type="checkbox"/> 在认证有效期内持续满足认证要求，同意推荐保持认证注册资格并换发认证证书。</p> <p><input type="checkbox"/> 在认证有效期内存在部分一般不符合，纠正、纠正措施/计划经验证合格后，同意推荐保持认证注册资格并换发认证证书。</p> <p><input type="checkbox"/> 存在严重不符合项，短期内（限期三个月）可采取纠正措施，暂缓推荐保持认证注册资格并换发认证证书。</p> <p><input type="checkbox"/> 存在严重不符合项，短期内不能采取纠正措施解决，不同意推荐保持认证注册资格并换发认证证书。</p> <p>3、<input type="checkbox"/> 其他 _____</p>
<p><b>九、其他事项</b></p>	<p>其他需要说明的事项：无</p>
<p><b>十、报告附件</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 文件审查报告； <input checked="" type="checkbox"/> 第一阶段审核报告； <input checked="" type="checkbox"/> 审核计划；</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不符合报告； <input type="checkbox"/> 观察项报告/其他问题清单。</p>
<p><b>十一、本报告的发放范围</b></p>	<p>1、受审核方一份； 2、中规（北京）认证有限公司一份。</p> <p style="text-align: right;">审核组长（签字）：<u>周璇丽</u> 日期：2019年11月13日</p>