



上海联广认证有限公司
Nemko Shanghai Ltd.

社会责任报告

(2017 年度)

(CNCA-RF-2007-49)

2018 年 3 月 31 日

目 录

第一部分 前言

报告编制说明

公司的社会责任战略目标、质量方针、价值理念

第二部分 关于我们

公司概况

公司认证资质情况

公司人力资源和与认证业务的配置情况

公司财务状况及财务审计情况

第三部分 社会责任管理体系和制度的建立情况

社会责任管理理念及推进模式

体系运行和自我改进情况

利益相关方

第四部分 履行社会责任情况

遵守法律

规范运作

诚实守信

提升服务水平

创新发展

环保节能减排

员工权益

参与社会公益

第五部分 结束语

第一部分/前言

报告编制说明

可靠性保证及编写依据：本报告依据中国国家认证认可监督管理委员会（以下简称认监委或 CNCA）《认证机构履行社会责任指导意见》、《认证机构社会责任报告编写提纲指南》及《GB/T36000 社会责任报告编写指南概述》等相关规定编制，主要介绍上海联广认证有限公司在 2017 年 1 月至 2017 年 12 月期间履行社会责任方面的有关情况，本公司董事长、董事及高级管理人员保证本公司报告的真实性，不存在任何虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担责任。

称谓说明：本报告中“上海联广”、“我们”“公司”均指上海联广认证有限公司及深圳分公司。

发布周期：报告为年度报告，本报告是我们成立以来的第五份社会责任报告。第一份社会责任报告为 2013 年度的社会责任报告。本次报告时间范围为 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，为增强报告可比性及前瞻性，部分内容有所延伸。

报告范围：上海联广认证有限公司整体，含分公司以及历史沿革中的代表机构。

数据来源：使用数据来源于公司正式文件和统计报告。

报告获取：

相关方若需获取本报告，请联系：

上海联广认证有限公司

电话：0086 021 54453132 分机 1997

电子信箱：mandy.zhang@nemko.com

联系人：张怡 小姐

或在 CNCA 网站 <http://www.cnca.gov.cn> 下载本报告。

公司社会责任战略目标、方针：

上海联广认证有限公司长期注重履行社会职责，秉承“公正，科学，准确，满意”的质量管理方针，坚持认证的核心社会价值和本质“传递信任，服务发展”，坚持“公正、客观、科学、规范、诚信”的行为准则，强化社会责任意识，并以“责任认证、诚信认证”为己任，不断完善上海联广认证有限公司的管理体系，履行好自己的社会责任，致力打造透明、公正诚信的第三方专业测试认证机构；促进上海联广及其分公司与投资者、客户、合作伙伴、社会的和谐关系；保障和改善员工权益，增强员工凝聚力；奉献高品质的技术服务产品，与社会共创环境友好家园，传承 Nemko 的品牌价值。

公司社会责任价值理念：

廉正：

- 立足于诚实、信任和社会责任感的高尚道德
- 坦然面对自己的见解，如实描述
- 在各个层次公开透明的交流

胜任：

- 员工训练有素，经验丰富，知道做什么并能正确的执行
- 专业的认证伙伴
- 团队精神与合作

关怀：

- 互相尊重各种文化并融乐在一起
- 与客户和员工一起共享成就
- 享受工作并提供最好的服务

持续改善：

- 自我不断发展
- 支持本公司的目标
- 为自我，团队和公司寻求并应对新的挑战

第二部分/关于我们

公司概况



上海联广认证有限公司是从属总部设立在挪威的“NEMKO 集团”的一个子公司。

挪威 NEMKO 集团成立于 1933 年,现为全球范围内的电子产品、机械、装置和体系提供包括测试、检验和认证在内的各种服务。

自 1988 年开始,挪威“NEMKO 集团”在深圳设立第一个代表处以来, NEMKO 先后在中国上海、广州、北京和香港分别设立代表处。

2007 年 9 月上海联广认证有限公司已被 CNCA 和中国商务部批准为第一家为客户提供消费和工业产品的安全技术性能方面的检测服务和产品认证的外商独资企业。上海公司于 2013 年 10 月 22 日获 CNAS 初次认可, 证书号为: L6484。

根据“NEMKO 集团”的规划，于 2013 年 3 月在深圳成立上海联广认证有限公司深圳分公司，于 2014 年初，上海联广认证有限公司将其检测设备设施移至深圳分公司，于 2014 年 5 月向 CNAS 申请撤销上海联广认证有限公司 CNAS 认可，并于 2015 年 7 月上海联广深圳分公司获 CNAS 初次认可，证书号为：L7802，同时通过 2016 年 8 月的监督评审。

深圳分公司是上海联广认证有限公司的非独立法人分公司。主要从事家电、灯具、音视频和信息技术设备及元器件等产品安全性能、电磁兼容性能及能耗要求等检测及认证活动。

深圳分公司检测管理涉及的主要部门是质量部、技术部，相关部门是市场销售部、人事/行政部；技术部下设灯具及元器件、信息技术/音视频/家电、电磁兼容/环境，能效等 5 个检测室。现有检测面积约 1200 平方米，配备与检测任务相适应的测试仪器和辅助设施 700 余台（套），包括恒温恒湿箱、泄露电流测试仪、耐压测试仪、绝缘阻抗测试仪、灼热丝测试仪、防水测试仪等，满足相关检测任务和专业领域的需求。

公司现有检测人员符合认可要求，适应检测任务的需求，是一支具有检测经验和较高素质的专业团队。

除了与 Nemko 集团兄弟公司有密切合作外，在法律法规允许范围内，我们与上海计量院，上海质检院，威凯检测所等机构及政府部门保持着良好的合作关系。扎实及专业的技术实力在世界范围获得广泛认同，出具的证书和测试报告被全球 30 多个国家和地区将近 100

多家权威机构的认可。为企业提供包括 IECEE CB、CE、德国 GS、Nemko Europe、ENEC 标志、ErP 等各类国际认证服务。

此外，上海联广认证有限公司与 CQC 和 CCIC 在工厂检查方面有长期的合作。这也是本公司与伙伴的一个长期传统合作项目。

本公司的检测发展目标和宗旨是：秉承高效务实，廉政真诚，技术协助，人文关怀的承诺，遵纪守法，严格自律，不断提升自我，完善服务，使用先进、可靠的仪器设备，以严谨高效的检测和服务质量，为公司外部客户提供客观、公正、准确、高效的测试评价服务。

公司的社会责任工作与公司的核心价值观是协调一致的，落实到每位员工行为准则上来服务客户，服务合作伙伴，服务员工，服务社会，服务环境。

认证资质情况

-上海联广及其深圳分公司获得资质批准和认可的主要情况如下：

日期	主管部门	资质证书名称	资质证书主体	资质证书内容	资质编号
2008.2.2(颁发) 2015.1.2(换发) 2015.7.28(换发) 2016.9.25(换发)	CNCA	认证机构批准书	上海联广认证有限公司	产品认证	CNCA-RF-2007-49
2013.5.1(颁发) 2013.10.18(换发)	CNCA	/	上海联广认证有限公司深圳分公司	产品认证	在 http://report.cnca.cn 报备
2015.7.6(初次认可) 2016.8.1(监督评审)	CNAS	认证机构认证证书	上海联广认证有限公司深圳分公司	一般工业产品(4个种类)	L7802
2014.2.26(初次认可)	IECEE	认证机构认可证书	上海联广认证有限	一般工业产品	TL220

2015.8.7 (扩项并 换发)			公 司 深 圳 分 公 司	(4 个 种 类)	
2014.7.3 (初次认 可)	TAF	认证机构 认可证书	上 海 联 广 认 证 有 限 公 司 深 圳 分 公 司	一 般 工 业 产 品 (4 个 种 类) 能 源 之 星 (3 个)	L2931-140703
2015.2.3(扩大范 围)	TAF	认证机构 认可证书	上 海 联 广 认 证 有 限 公 司 深 圳 分 公 司	电 磁 兼 容	L2931-150203
2017.8.17 (换发)	TAF	认证机构 认可证书	上 海 联 广 认 证 有 限 公 司 深 圳 分 公 司	一 般 工 业 产 品 (4 个 种 类) 能 源 之 星 (3 个)	L2931-170817

人力资源和与认证业务的配备情况

2017 年，上海联广认证有限公司进一步加强对审核员队伍的建设及专职审核员的加强培训。截至 2017 年 12 月 31 日，经中国认证认可协会注册的自愿性产品认证检查员一直维持 20 人，没有任何变动，此 20 人在公司至少有 5 年以上，一直不断的增强认证知识，认证经验已然非常丰富，已经成为公司认证队伍的主力军。公司及深圳分公司共有 60 名员工，其中，从事自愿性产品认证工作的有 25 人。经中国认证认可协会注册的自愿性产品认证工厂检查员有 20 人，其中 7 人为高级检查员，13 人为正式检查员。上海联广人力资源充分，确保满足了认证活动的需求。

财务状况及财务审计情况

上海联广主营收入是认证收费，检查收费，不接受任何形式的经济赞助和资助。认证收费严格依据 CCAA 有关认证机构自律规定和国家有关认证收费标准执行。本认证公司认证工作不受任何行政干预和来自商业、财政或其他方面的影响。本认证公司在经济上独立核算，自负盈亏，不受任何有可能影响认证结论的商业、财务和其他方面的压力。

本认证公司 2017 年的认证业务主营收入 34,532,464.97 元，利润总额 7,304,048.27 元，净利润 7,264,613.79 元，纳税总额 1,359,410.61 元。

本认证公司每年坚持财务审计制度，公司于 2017 年 1 月由上海致同会计师事务所对我公司进行了 2017 年度的财务审计，财务初步审计结果表明，上海联广能严格执行国家认证收费管理标准和各项财务管理制度，公司经营正常，财务状况良好。随附本公司的财务审计报告。

第三部分/社会责任管理体系和制度的建立情况

社会责任管理理念及推进模式

“公正，科学，准确，满意”是上海联广/Nemko Shanghai 一直坚守和秉承的质量方针与核心价值观，我们把严格遵守法律法规和各项规章制度、照章纳税、为客户提供优质的认证评价与合格评定服务、为员工提供稳定的收入与发展空间等作为最基本的企业社会责任，对国家，我们以“传递信任 服务发展”为己任，一直以来注重履行社会责任，建立年度报告制度，每年定期向相关部门报送上年度工作总结，包含履行社会责任工作情况，尽职做好政府授权业务；对社会，我们严格自律，做文明执业，守法执业；对客户，我们贴近各类社会组织的需求，提高服务质量，提升服务层次，传递先进的质量理念和管理工具，帮助客户不断增强产品和服务的市场竞争力；对员工，我们解放思想，完善机制，开拓创新，做大做强做优认证品牌，努力建设社会公信力高，有较强创新能力、市场竞争能力和可持续发展能力，在业界有较高知名度的质量服务机构。

为了使上海联广的每名员工树立社会责任意识，全员参与，努力将履行社会责任和机构的发展战略和文化建设紧密结合，我们将认证机构履行社会责任的要求努力融入我公司的规章制度当中，体现到各项日常工作当中。

我们深知对社会责任内涵的理解还需不断深入，我们将会在未来的道路上积极探索更加有效的工作手段和方法，提升认证机构履行社会责任的有效性。我公司充分关注利益相关方的期望与诉求，不断提

高利益相关方的参与程度，努力实现与利益相关方的协调发展，和谐共赢。

体系运行和自我改进情况

上海联广及其深圳分公司遵守相关法律法规及上级相关主管部门的各项规定，每年不断完善管理体系文件，2017年12月份改进完善检测机构的体系，完善测试操作程序，增加3个运作程序，并组织相关人员进行最新版标准的培训。

同时，公司结合内部监督（如：内部审核、质量监督等）和外部审核，不断寻求改进的机会，及时发现潜在或存在的问题，采取必要的纠正和纠正措施及预防措施，确保体系持续有效的运行。

利益相关方

产业的特征和认证业务的快速发展决定了上海联广认证有限公司拥有各类利益相关方，包括政府、检测校准机构、员工、客户、价值链伙伴、同业者、公众和社会等。他们的信任与支持是我们持续发展前进的动力和源泉。

▲ 政府相关管理部门（CNCA、CCAA、质检局、商检局等）的指导与监督，严格遵守相关法律法规、独立公正、规范运作，增强认证公信力，是上海联广认证有限公司及其深圳分公司全部经营活动的准则和出发点。上海联广认证有限公司完全透明接受政府监管，积极参加相关会议和活动，学习相关政策、法律法规并严格执行、服从政府监管、响应政府号召，勇于担当责任、发挥技术优势、争取授权采信，努力为机构发展营造良好外部环境。

▲ 客户的需要和终端消费者的满意是上海联广认证有限公司生存和发展的基础。上海联广认证有限公司是以一般工业产品认证为主的第三方认证机构，我们认证的都属于其它自愿性工业产品认证，上海联广认证有限公司致力于整合系统资源满足客户多样化的个性服务需求，并秉承为客户“提供客观公正的评定，提供优质、增值的服务，向社会传递信任”的宗旨，加强对审核员管理和学习，提高业务水平，提供客观公正，优质增值的服务。建立反馈渠道，开展客户满意度调查并进行分析，并将结果反馈给总部。

▲ 员工是上海联广认证有限公司创造公信力的源泉。上海联广认证有限公司致力于为员工提供合理的薪酬与福利，职业发展与提升，良好的工作环境。为了确保员工权益，依法签订用工合同并交纳社会保险，及时发放薪酬和福利，向员工发放《员工手册》，组织员工参加各类培训学习，定期进行健康检查，认真聆听员工的意见。

▲ 价值链伙伴是上海联广认证有限公司为客户提供优质服务的同盟者。上海联广认证有限公司按照“互信、合作、共赢”的原则，团结价值链各环节，共同为构建社会诚信贡献力量。

▲ 同业者与上海联广认证有限公司在政府的指导下开展公平竞争，和谐共赢，共同推动我国认证行业快速发展。

▲ 社会公众为上海联广认证有限公司提供了生存和发展的空间。上海联广认证有限公司的成长和发展离不开社会和环境的可持续发展。上海联广认证有限公司是我国及国际上认证认可的重要机构，承担的产品认证工作是保障国民和社会安全的重要内容之一。上海联广认证

有限公司希望通过自己的业务发展，通过每月在 **CNCA** 官方网站上上报公开认证结果，接受社会监督，确保认证的公信力。

第四部分/ 履行社会责任情况

遵守法律

上海联广自成立以来，严格遵守国家各项法律法规及各项政策的要求，依照《认证认可条例》以及《认证机构管理办法》的规定，开展相应的认证经营活动。上海联广组织员工认真学习《认证认可条例》以及《认证机构管理办法》，加强员工遵纪守法意识，自觉遵守相关规定。上海联广遵循自愿、公平、诚实信用的原则，自觉遵守法律、行政法规及其他各项要求，无不正当竞争和商业贿赂及欺诈行为。

鉴于上海联广严格遵守各项法律法规和政策要求，2017 年乃至自成立独立开展认证业务以来，上海联广未有违反法律法规或受到行政处罚的情况发生。

规范运作

上海联广成立以来，依据《认证认可条例》、《实验室和检查机构资质认定管理办法》、ISO/IEC 17025 等法律法规、标准要求，建立了比较完善的管理体系，制定了质量管理手册、程序文件和工作文件，开展相关检测认证，保证独立、公正，不受任何行政干预和来自商业、财政或其他方面的影响，并按 CNCA、CCAA 的要求，每个月及时上报认证相关信息，完善人员管理。同时，上海联广也接受国际组织 IECCE、TAF 等的监督，在 2017 年 1 月至 2017 年 12 月期间，上海联广认证有限公司深圳分公司顺利通过 TAF 的再次审核及 ENEC 的初次审核，以及通过 IECCE 联合 IFM 的能力比对测试试验，获得国内及国际组织的承认，为“传递信任 服务发展”奠定坚实的基础。

诚实守信

“传递信任，服务发展”是认证工作的核心思想，上海联广坚持诚实守信的原则，始终以专业精神，自觉严格的遵守认证认可各项规定，持续稳定地为社会各类组织提供了独具特色的认证服务，切切实实做到公正认证，传递信任。

上海联广建立《纠正措施程序》，《预防措施程序》作业文件，对上海联广认证风险进行管理评估，积极主动从日常管理，内外部审核及客户反馈中发现问题并进行原因分析，制定相应的纠正预防措施，并对其有效性进行验证。

上海联广全体专职工作人员均与公司签署了《公正性及保密性协议》，并还针对具体执行的认证项目进行公正性和保密性承诺。

提升服务水平

（1）传递信任，服务发展。

上海联广从能力、公正性方面保证机构和人员规范运作、诚实守信，使认证活动获得社会认可和信任。减少对客户的重复评价，节约社会资源，传递信任，服务发展。

上海联广重视人员能力培养，除了积极参加认监委的各类文件学习外，还坚持每两个星期技术会议制度，组织认证人员学习程序文件，工作文件，专业标准等，对各部门目标实现情况进行检查，对发现的问题进行公示，讨论，帮助大家提高业务水平和质量意识，不断提升服务质量。

（2）服务客户，满足获证客户提升管理水平需求

上海联广真诚地对待每一位客户，利用精湛的专业知识和经验为客户管理改进提供有价值的增值服务，使组织建立的管理体系与实际的管理过程达到有机结合，认证过程充分体现持续改进和发展的过程，推动客户管理水平不断提升。

(3) 为客户提供及时、便捷的服务

上海联广精心策划，开展了转换要求的宣讲培训、转换时限的督促和转换结果的验证等工作，确保客户及时了解新的认证要求，使客户有充分的时间检查和改进产品，保持产品的持续符合性。全年未出现重大客户投诉，客户满意度达到了质量目标要求。

创新发展

2017 年，上海联广及其分公司不断扩展新的认证领域，在之前的认证领域基础上又积极扩展由 ENEC 认可的资质领域等，并都得 ENEC 初次审核认可，为我们扩大了认证工作，满足国内客户的需求。认证机构是典型的技术服务型组织，上海联广认证有限公司充分认识到专业是机构存在的基础，技术创新是发展的动力，为此 Nemko 集团及上海联广都有专门的技术创新研究成员组，积极扩展认证领域，创新认证业务模式，满足政府、行业和企业发展对认证的需求，发挥认证工作对经济持续发展和社会和谐进步的促进作用。

环保节能减排

随着全球气候不稳定带来的一系列严峻问题，我们越来越强烈地

意识到，我们必须用专业的态度应对环境带给我们的挑战。

上海联广认证有限公司积极运用认证技术开展环境保护和促进节能减排。上海联广开展的环保产品认证范围涉及污染防治设备和各类对环境有利的产品。目前，越来越多的企业把认证证书作为验证企业有害物质有效管控的证明文件，出口企业也将 **Nemko** 证书作为产品符合欧盟 **RoHS** 要求的绿色通行证。

另外一方面，上海联广认证有限公司一直致力于积极减少管理和认证活动中的资源能源消耗及污染排放，提倡绿色办公理念，工作人员上班和出差提倡使用公共交通工具，工作中节约用水，电，纸，通过少开空调，温度设定适宜，人走灯灭，纸张双面用，可以用电子文件的用电子文件，不用纸张，文具限量使用等措施，通过各种节能减排举措和技术，减少在日常办公、物业管理、后台作业等各运营环节的能源消耗和碳排放，提高环境管理水平和整体运营绩效。

员工权益

认证是服务性行业，是技术密集型和劳动密集型行业，人力资源是机构的宝贵财产，是创新的基础，是发展的核心竞争力。为实现员工与企业的共同发展，上海联广认证有限公司制定了完善的制度和措施，坚持以人为本、多元化、平等原则、遵守法律法规，实事求是，循序渐进，在公司发展中兼顾员工利益，在全面保障员工薪酬福利待遇的同时，充分尊重员工民主权利，为员工提供良好的事业发展平台。

（一） 员工雇佣

上海联广认证有限公司遵守国家人力资源和社会保障方面的《劳动法》、《劳动合同法》等法律法规，严格执行劳动法和劳动合同法，与正式员工签订了劳动合同，按时交纳五险一金（养老保险，基本医疗保险，工伤保险，失业保险，生育保险，住房公积金）。我们不提倡加班，如必须加班时，我们为员工的超时工作支付法律、法规规定的劳动报酬。

（二） 薪酬福利

公司坚持以人为本的理念，充分发挥中国文化包容性特点，尊重来自不同文化背景员工，保障员工基本权益，努力营造包容、兼收并蓄的人才成长环境，追求员工与企业共同成长。

公司致力于为员工提供一个安全、健康、人性化的办公环境，为员工提供符合人体工程学的高档办公家具。此外公司还在办公楼内设置员工茶水间，为员工提供免费的咖啡、茶水、饮料。针对哺乳期员工，公司还为其设置了温馨舒适的休息室。

上海联广薪酬管理以业绩为导向，能力提升为目标，为员工提供具有竞争力的薪酬和奖金。

除薪酬以外，公司还为员工提供各种福利，包括：社会保险、商业保险、健康体检、丰富的文体活动、节假日慰问、生日祝贺、员工新生儿祝贺、员工子女生日祝贺、培训资助、带薪休假等。

为了促进员工互相了解，让员工能在团队中融洽的工作，公司定期安员工活动：2017 年 4 月公司组队参加羽毛球比赛，不定期组织篮球比赛等；2017 年 9 月日公司组织员工与其家属一起前往深圳市

东部华侨城游玩，进一步促进员工对公司的归属感；每周不定期的组织员工参加健身活动，强健身体，劳逸结合。

上海联广定期要求员工进行体检，从 2017 年 7 月至 9 月的体检结果来看，员工身体状况良好。



（三） 培训和发展

认证中心本着“做专、做精、做强”的原则狠抓专业人员队伍建设，实施分类管理和资质认定，开展注册、专业评定、持续评价和持续培训工作。

员工的能力提升始于学习而成于实践。本认证公司注重员工学习培训，除了每两个星期的例会进行培训外，还多次委派员工参加各类培训学习，提升他们的认证素质和能力。

认证专业技术方面，我们不仅根据认监委、认可协的要求，及时

组织了工程师，审核人员参加安全标准转换、通用课程、专业课程、继续教育等培训工作，而且按计划组织审核员、机构工作人员的培训活动，形式包括面授、国外交流学习等，内容涉及当前认证形势的分析与宣讲、法律法规、认证专题、技术专题等，通过培训，总结认证工作的经验与不足，开阔全体人员的视野，提高认证工作能力，对规范操作、统一思想、提升风险防范和实际工作能力起到了很好的作用。

（四）持续改善员工工作环境

2017 年，进一步为员工提供一流的工作环境，良好的办公设施，包括办公场所的绿化，中午休息场所的安排，空气清洁等。

参与社会公益





上海联广认证有限公司致力于帮助企业走向国门。为社会提供良好的就业空间。积极投身社会公益活动，举办免费技术培训会，帮助企业解决技术疑难，提升质量，一如往年，2017 年，合计向电磁兼容、照明、医疗、电池等多个领域的企业举办合计 15 场次免费技术培训，通过介绍最新准入和标准信息、对关键技术疑难进行深入案例剖析等，帮助企业提升产品质量，以下表格详细列出我们公司提供的免费技术培训会的情况。

序号	时间及地点	主讲产品分类	主题	参加的企业数目及人数
1	2017 年 2 月 23 日 深圳	IT/AV	IEC 62368, key difference with IEC 60950, Market access to India	32 家企业，56 人
2	2017 年 3 月 27 日	INST	IEC60884, plug and socket outlet, smart plug	15 家企业，26 人
3	2017 年 3 月 23 日 临海	LITE	IEC 60598-1, 60598-2-20	30 家企业，50 人
4	2017 年 3 月 30 日	IT/AV	IEC/62368 (Monitor)	5 家企业，10 人
5	2017 年 5 月 11 日	All	RED, TCB seminar	45 家企业，45 人

6	2017 年 5 月 16 日	RF	RED; TCB, ND4T	17 家企业, 24 人
7	2017 年 5 月 24 日 深圳	HOUS	IEC/EN 60335-1	8 家企业, 17 人
8	2017 年 6 月 14 日 上海	IT/AV	IEC/62368	8 家企业, 8 人
9	2017 年 6 月 16 日 深圳	IT/AV	IEC/EN 62368 joint with CQC	50 人
10	2017 年 8 月 28 日	IT/AV	IEC 62368 免费在线课程 1	超过 2000 人
11	2017 年 9 月 7 日	BIS	BIS registration procedure 免费在线课程	超过 1000 人
12	2017 年 9 月 18 日	IT/AV	IEC 62368 免费在线课程 2	超过 2000 人
13	2017 年 10 月 16 日	IT/AV	IEC 62368 免费在线课程 3	大概 3380 人
14	2017 年 10 月 23 日	IT/AV	IEC 62368 免费在线课程 4	大概 3884 人
15	2017 年 11 月 9 日 -10 日	All	KAM Activity	30 家客户, 56 人

此外, 上海联广及深圳分公司一致都执行每两个月会出版《Nemko 新闻简报》, 并免费向企业推送, 通过及时向企业通报最新市场准入要求咨询, 帮助企业及时调整、做好应对。

一、欧洲相关资讯



欧盟更严格的医疗设备管理架构

欧盟新的医疗设备法规 EU-2017/44 和体外诊断设备法规 EU-2017/46 已于 2017 年 6 月 25 日开始施行并分别有 3 年和 5 年的过渡期。新的法规和旧法规修改了欧盟现行的关于医疗设备指令和法规, 也引入一些新的要求:

- 对临床评估和评估的要求更严格。
- 符合性评估的公告和公告必须重新认证 (re-certified)。
- 有潜在风险的产品必须由专家进行额外的测试。
- 重新定义风险等级的划分。
- 技术文档必须满足更加详细的要求并不断的保持更新。
- 制造商必须有一个指定的医疗设备和法规法规的专家。
- 制造商必须有足够的财务实力, 确保能够承担潜在的法律风险。

欧盟法规和指令一样, 需要各国直接执行, 而不需转化成本国法律。因此, 欧盟各国的医疗设备监管部门必须采取措施确保立法于国并跟本国与欧盟相似的情况, 直接统一执行欧盟的法规。

在过渡期内, 制造商原则上可以选择用原有的立法进行认证, 也可以选择设备中采用新的指令进行认证。事实上, 在欧盟各个国家构成执行新法令的准备工作。比如, 制造商的符合性评估公告机构之前, 新的指令的指令并不现实。而且, 在更新指令而需要增加或修改的协调标准也需要时间重新制定。更多相关资讯, 可以查看信息: [this link](#)。

第五部分/结束语

本报告是上海联广第五份社会责任报告，总结公开了本认证公司一年来在履行社会责任方面所做出的努力和取得的绩效。今后我们会继续进一步总结经验，更加坚定的将社会责任的履行落实到本公司认证活动的方方面面，将公司的持续发展，个人的价值实现以及对社会责任的自觉承担结合起来，更好的承担认证机构“传递信任、服务发展”的社会责任，成为一个有着强烈社会责任感的认证公司。

上海联广认证有限公司

2017 年 3 月 31 日