

纳赛维认证（北京）有限公司

Necessity Certification (Beijing) Co.,Ltd.

纳赛维认字（2024）11号

关于暂停认证资格通知

北京康莱科技文化有限责任公司：

纳赛维认证（北京）有限公司对贵公司 I 类、II 类、III 类医疗器械经营服务的提供活动符合 GB/T19001-2016/ISO9001:2015《质量管理体系 要求》、GB/T42061-2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》颁发的质量管理体系认证证书，证书编号 89223Q00009ROS、892230MDQ00011，证书有效期 2026 年 11 月 22 日，根据《NCE-QP-16 证后管理控制程序》4.3.4 暂停的规定：

- 获证组织对其质量管理体系进行了修改，且该修改影响到质量管理体系认证资格的保持，但未通报公司；
- 监督审核发现获证组织质量管理体系存在不符合项，且在规定的时限内不能采取有效纠正措施，且严重程度尚不构成撤销质量管理体系认证资格；
- 获证组织违反了认证证书及标志的使用规定，且在规定的时限内不能采取有效纠正措施；
- 客户的获证质量管理体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对质量管理体系有效性的要求；
- 获证组织质量管理体系覆盖的产品出现重大不符合，被有关执法监管部门责令停业整顿的；
- 获证组织在接受现场审核后六个月未交纳认证费用；不承担、履行认证合同约定的责任和义务的；
- 获证组织未按规定的时限接受公司对其实施的监督审核或再认证审核，自上次审核 12 个月之后（即 365 天之后），证书自动暂停；
- 特定情况出现时，不能接受公司对其实施提前监督审核或非例行审核；
- 获证组织违反国家、地方、行业法律、法规及要求，国家、地方、行业抽查，产品质量

不合格；

- 持有的与质量管理体系范围有关的行政许可证明、资质证书、强制性认证证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的；
- 有充分信息表明该获证组织六个月以上质量管理体系不能有效运行；
- 获证客户主动请求暂停；
- 其他应当暂停认证证书的情况。

对贵公司的证书（证书编号：89223Q00009R0S、892230MDQ00011）进行暂停，暂停期为6个月，暂停时间为2024年11月25日-2025年5月25日，暂停期间贵公司停止相关认证证书和标志的使用和宣传，暂停期间贵公司可向我机构申请恢复。暂停期满，未申请恢复，证书自动撤销，我司将会以公告的形式宣布对贵公司的撤销决定，以维护其合法权益。

注：以上认证证书编号自批准撤销之日起，不可再使用，一经发现将责令禁止使用或通报相关执法部门处理。

特此通知！

