

# 纳赛维认证（北京）有限公司

Necessity Certification (Beijing) Co.,Ltd.

纳赛维认字（2025）07号

## 关于暂停认证资格通知

上海益超医疗器械有限公司：

纳赛维认证（北京）有限公司对贵公司超声软组织切割止血设备产品的设计和开发、生产和服务活动符合 ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》颁发的医疗器械质量管理体系认证证书，证书编号 892230MDQ00008，证书有效期 2026 年 05 月 25 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：892230MDQ00008）进行暂停，暂停期为6个月，暂停时间为2025年05月23日-2025年11月24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！

