认证决定报告报告书（管理体系）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 | 20705-2025-EO-E |
| 受审核方名称 | 泰安大陆医疗器械有限公司 |
| 注册地址 | 山东省泰安高新区一天门大街3988号（一照多址） |
| 经营地址 | 山东省泰安高新区一天门大街3988号、山东省泰安高新区龙泉路5177号 |
| 审核类型 | E:二阶段;O:二阶段 |
| 认证范围 | E:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产所涉及场所的相关环境管理活动O:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 |
| 评定内容： | 1.认证范围确定：⯀合理 2.审核计划：人日符合要求：符合 ⯀ 不符合□ 专业人员能力满足全部专业小类：符合⯀ 不符合□ 安排专业人员审核专业部门及要素：符合 ⯀ 不符合□实习审核员/技术专家未独立审核：符合 ⯀ 不符合□ 场所和要素的抽样符合要求：符合 ⯀ 不符合□提供固定/临时场所清单，并按方案要求安排计划：符合 ⯀ 不符合□ 3.审核有效性：经营资质、守法证据适宜、有效：符合 ⯀ 不符合□ 文件审查：符合 ⯀ 不符合□过程审核充分，抽样合理：符合 ⯀ 不符合□ 法律法规识别充分：符合 ⯀ 不符合☑内审、管理评审按规定的时间间隔实施且有效：符合 ⯀ 不符合□ 认证覆盖全部产品范围(未覆盖时有合理说明) ：符合 ⯀ 不符合□ 检查表内容填写齐全：符合 ⯀ 不符合□ 不符合报告事实清楚，整改符合：符合⯀ 不符合□4.审核报告记录完整：符合 ⯀ 不符合□ 5.上次审核的不符合项进行了跟踪验证,是否有效可关闭（适用于监督和再认证）：符合 □ 不符合□ 不适用■ 6.组织是否受到认证相关方的投诉：⯀否 □是：该投诉是否已经得到满意解决 □是 □否7.审核组的结论：通过□ 不通过□ |
| 评审人员 | 范玲玲、 |
| 认证决定结论 | ■案卷符合要求，可以认证注册/保持□案卷不符合要求，不可以认证注册/保持; ： |
| 认证决定人员 | 闫宇侠 | 日期 | 2025-06-13 |
| 机构总经理审批意见 | ■认证流程符合要求，可以认证注册/保持□认证流程不符合要求，不可以认证注册/保持 |
| 总经理签字 | C:\Users\Administrator\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Word\黄义俊签字 - 副本.png |