认证决定报告报告书（管理体系）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 | 0062-2023-QEO |
| 受审核方名称 | 拓普瑞格（北京）生物科技有限公司 |
| 注册地址 | 北京市丰台区菜户营58号1405室 |
| 经营地址 | 北京市丰台区菜户营58号1405室 |
| 审核类型 | Q：初审 E：初审 O：初审 |
| 认证范围 | Q:资质范围内的医疗器械销售及售后服务E:资质范围内的医疗器械销售及售后服务所涉及场所的相关环境管理活动O:资质范围内的医疗器械销售及售后服务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R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 |  |
| 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 | 张丽 | 日期 | 2023-02-27 |
| 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 |