

CMD 认证业务范围

一、 管理体系认证领域

1. 质量管理体系
2. 环境管理体系
3. 职业健康安全管理体系
4. 医疗器械产品质量管理体系
5. 医疗器械产品风险管理体系

二、 产品认证领域

- 17 仪器设备

三、 服务认证领域

- 03 批发业和零售业服务
- 05 运输服务（陆路运输服务、水运服务、空运服务、支持性和辅助运输服务）
- 15 保养和修理服务

四、 质量管理体系认证的认可业务范围：

- 12 化学品、化学制品及纤维
- 13.02 药品制剂的制造
- 14 橡胶和塑料制品
- 17 基础金属及金属制品
- 18 机械及设备（武器、弹药、军用战车制造除外）
- 19 电和光学设备

23.06 医疗及牙科器械和用品的制造

29 批发及零售

33 信息技术

36 公共行政管理

38 健康和社会服务

其中：

- 13.02 中类 “13.02.00 药物制剂的制造”，按照医疗器械的预期用途及定义等进行小类划分，分为：

13.02.00B 无源类医疗器械

13.02.00C 无菌类医疗器械

13.02.00D 植入类医疗器械

13.02.00E 试剂类医疗器械

- 23.06 中类 “23.06.00 医疗及牙科器械和用品的制造”，按照医疗器械的预期用途和定义进行小类划分，分为：

23.06.00A 有源类医疗器械

23.06.00B 无源类医疗器械

23.06.00C 无菌类医疗器械

23.06.00D 植入类医疗器械

四、产品认证的认可业务范围：

19.11.00 医疗、外科以及整形外科器械的制造

481 医疗器械：

基础外科及各科手术器械、注射穿刺器械、普通诊察器械、医用电子仪器设备、医用光学器具、仪器及内窥镜设备、医用超声仪器及有关设备、医用激光仪器设备、医用高频仪器设备、物理治疗及康复设备、中医器械、医用 X 射线设备、医用 X 射线附属设备及附件、医用高能射线设备、医用核素设备、医用射线防护用品和装置、临床检验分析仪器、医用化验和基础设备器具、体外循环及血液处理设备、植入材料和人工器官、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、口腔科设备及器具、消毒和灭菌设备及器具、医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、口腔科材料、医用卫生材料及敷料、医用缝合材料及粘合剂、医用高分子材料及制品。

- 按照医疗器械的预期用途和定义进行小类划分，分为：

481A 有源类医疗器械

481B 无源类医疗器械

481C 无菌类医疗器械

481D 植入类医疗器械