

# CMD 认证业务范围

## 一、 管理体系认证领域

1. 质量管理体系 (GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015)
2. 环境管理体系 (GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015)
3. 职业健康安全管理体系 (GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018)
4. 医疗器械产品质量管理体系 (YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 和 / 或 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016)
5. 医疗器械产品风险管理体系 (YY/T 0316-2016 idt ISO 14971:2007(更正版)和/或 GB/T 42062-2022 idt ISO 14971:2019)

## 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