

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 (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、 质量管理体系已获 CNAS 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

五、 产品认证已获 CNAS 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：

- 4811 使用 x 射线或 α 、 β 或 γ 射线以及中子、质子、介子及其他粒子辐射为主的医用射线设备；
- 4812 内科、外科、牙科或兽医用的电子诊断设备，紫外线、红外线设备和激光设备；医用光学仪器，医用内窥镜；临床检验体外诊断系统；医用体外循环设备及血液净化设备；
- 4813 口腔科（牙科）用的其他仪器设备和器具（注射器、注射针和类似品除外）；
- 4814 内科、外科或实验室等医用消毒灭菌设备及器具；
- 4815 内科、外科或兽医等医用其他器械；
- 4816 机械疗法仪器设备；按摩仪器设备；心理功能测验装置；臭氧治疗器、氧气治疗器、喷雾治疗器、人工呼吸器或其他治疗用呼吸器具等物理治疗仪器设备；美容器械；其他呼吸器具和防毒面具；
- 4817 矫形用手术器械及器具；夹板和其他骨折结合器具；人造的人体部分；助听器和为弥补生理缺陷或残疾而穿戴或携带或植入人体内的其他器具；

- 4818 内科、外科、牙科或兽医用的医用家具等通用设备及专用诊疗台床；有旋转、倾斜、升降装置的理发椅和类似的椅子；医用材料；外科植入物用材料。

◇ 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

六、 环境管理体系认证已获 CNAS 认可业务范围：

- 13.02 药品制剂的制造（部分）
- 17 基础金属及金属制品（部分）
- 18 机械及设备（部分）
- 19 电和光学设备（部分）
- 23.06 医疗及牙科器械和用品的制造
- 29 批发及零售（部分）

七、 职业健康安全管理体系认证已获 CNAS 认可业务范围：

- 13.02 药品制剂的制造（部分）
- 17 基础金属及金属制品（部分）
- 18 机械及设备（部分）
- 19 电和光学设备（部分）
- 23.06 医疗及牙科器械和用品的制造
- 29 批发及零售（部分）