

	标题	文件编号	
	管理体系认证业务范围	TDC-MA-MNG-S-006	
实施日期	2023年07月10日	修订号	页次
		C/0	1/4

- 1.0 公司在 CNCA 颁发《认证机构批准书》附件规定范围内开展认证业务。
- 2.0 本《目录》认可状态一栏中“●拟”表示该专业范围已被 CNAS 认可，颁发带有 CNAS 标志的认证证书。认可状态一栏为空的，表示未通过 CNAS 认可，但公司已具备认证能力，颁发不带 CNAS 标志的认证证书。
- 3.0 质量、环境、职业健康安全管理体系认证业务范围目录(QMS/ EMS/ OHSMS)

认证业务范围代码 (大类)	认证业务范围	QMS	EMS	OHSMS	备注
		认可状态 (CNAS)	认可状态 (CNAS)	认可状态 (CNAS)	
01	农业、渔业				
02	采矿业和采石业				暂不受理
03	食品、饮料和烟草				
04	纺织品及纺织制品				
05	皮革及皮革制品				
06	木材及木制品				
07	纸浆、纸及纸制品				
08	出版业				
09	印刷业				
10	焦炭及精炼石油产品制造				
11	核燃料				暂不受理
12	化学品、化学制品及纤维				危化品暂不受理
13	药品				
14	橡胶和塑料制品	●拟	●拟	●拟	
15	非金属矿物制品				
16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其它				
17	基础金属及金属制品	●拟	●拟	●拟	
18	机械及设备	●拟	●拟	●拟	
19	电和光学设备	●拟	●拟	●拟	
20	造船业				
21	航空航天				
22	其它运输设备	●拟	●拟	●拟	
23	其他未分类制造业				
24	回收业				
25	供电业				
26	供气业				
27	供水业				
28	建设业				

	标题	文件编号	
	实施日期	管理体系认证业务范围	TDC-MA-MNG-S-006
	2023年07月10日	修订号	页次
		C/0	2/4

29	批发和零售业：汽车、摩托、个人及家庭用品修理业	●拟	●拟	●拟	
30	宾馆及餐馆				
31	运输、仓储和通信业				
32	金融中介、房地产和租赁				
33	信息技术				
34	工程服务				
35	其他服务				
36	公共行政管理				
37	教育				
38	健康和社会工作				
39	其他社会服务				

4.0 其他认证业务范围目录

1、健康、安全与环境管理体系认证业务范围（HSE）				
见 EMS/OHSMS 认证业务范围目录，CNAS 未建立认可制度，暂无认可，仅颁发不带 CNAS 认可标识的认证证书。				
2、诚信管理体系认证业务范围（GB/T31950、EIMS）				
采用《管理体系认证业务范围分类》中 39 大类的专业代码，参见 QMS 认证业务范围目录。CNAS 未建立认可制度，暂无认可，仅颁发不带 CNAS 认可标识的认证证书。				
3、社会责任管理体系认证业务范围（SA8000）				
采用《管理体系认证业务范围分类》中 39 大类的专业代码，参见 QMS 认证业务范围目录。CNAS 未建立认可制度，暂无认可，仅颁发不带 CNAS 认可标识的认证证书。				
4、有害物质过程管理体系认证业务范围（QC08000、HSPM）				
采用《管理体系认证业务范围分类》中 39 大类的专业代码，参见 QMS 认证业务范围目录。CNAS 未建立认可制度，暂无认可，仅颁发不带 CNAS 认可标识的认证证书。				
5、医疗器械质量管理体系认证业务范围（ISO13485、YYT）				
CNAS 未建立认可制度，暂无认可，仅颁发不带 CNAS 认可标识的认证证书。业务范围见下表。				
认证业务范围	认证业务范围分类名称	对应的 39 大类的代码及有关说明	认可状态（CNAS）	备注
19.06.01	I 类放射、电子医学及电子治疗器械的研发和制造	19.06.00 放射、电子医学及电子治疗设备的制造		
19.06.02	II 类放射、电子医学及电子治疗器械的研发和制造			
23.06.01	I 类医疗及牙科器械的制造	—23.06.00 医疗及牙科器械和用品的制造（石膏粉、蜡、牙科分离剂等		

	标题	文件编号	
	实施日期	修订号	页次
	管理体系认证业务范围	TDC-MA-MNG-S-006	
	2023年07月10日	C/0	3/4

23.06.02	II类医疗及牙科器械的制造	<p>口腔辅助治疗材料包含在此类中)</p> <p>—13.02.00(医用浸渍软填料、纱布、绷带、敷料等的制造)</p> <p>—22.05.02(残疾人坐车的制造)</p> <p>—14.01.02(避孕套/手套等属于医疗器械的橡胶制品的制造)</p>		
29.08.06	医疗器械的批发	<p>—29.08.06药品的批发(本小类包括医疗器械的批发);</p> <p>—除医疗器械之外其他医疗器械的批发,对应代码:除29.08.06的其他对应代码;</p> <p>—本类别不包括纯电商批发。</p>		
29.19.04	医疗器械的零售	<p>—29.19.04专营店中医疗和矫形器械的零售;</p> <p>—除专营店中医疗和矫形器械之外的其他零售,对应代码:除29.19.04之外的其他对应代码。</p> <p>—本类别不包括纯电商零售。</p>		
99.01.01	原材料、部件和组件或附件及其他产品的研发和制造	<p>未列入医疗器械管理分类目录的医疗器械相关原材料、部件和组件,包括:</p> <p>—原材料:粗金属、塑料、木材、陶瓷;</p> <p>—部件:电器元件、紧固件、成型原料、机械加工原料、塑料成型</p> <p>—组件:根据图纸和或作业指导书制作的电子组件和机械组件</p> <p>—附件</p> <p>—其他可按医疗器械管理的产品(如牙线棒等)</p>		
99.01.02	医疗器械相关服务	<p>—校准服务:为测量仪器、工具或测试夹具提供验证/确认服务;</p> <p>—维护服务:电气或机械维修服务,设施清洁和维护服务,防静电工作服的统一清洁和测试;</p> <p>—配送和运输服务:提供医疗设备存储和交付的分销商,而不是医疗设备的“合法制造商”;货运、海运、空运服务等运输服务;</p> <p>—其他服务:医疗器械相关咨询服务、包装服务等。</p>		

5.0 修订历史

修订编号	实施日期	制定/修订内容	编制人
C/0	2023-07-10	全文新增	祁刘卉
			孙志文