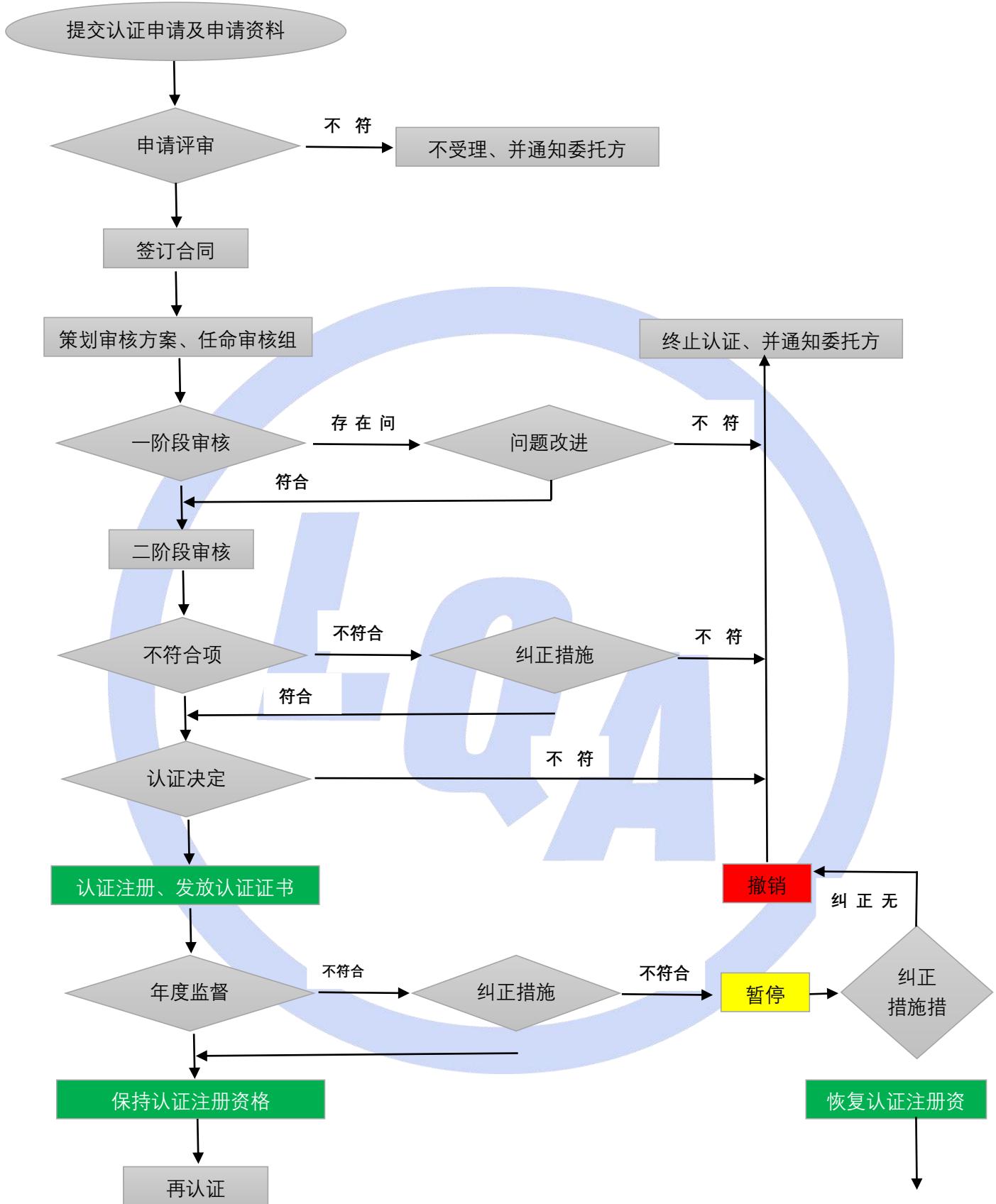


一、LQA 管理体系认证服务流程:



二、LQA 可开展 QES 管理体系认证业务范围及获得认可的情况：

质量 QMS、环境 EMS、职业健康安全 OHSMS 管理体系认证业务范围及认可情况

编号	认证业务范围名称	CNAS 认可 (已认可打√)		
		QMS	EMS	OHSMS
01	农业、林业和渔业			
02	采矿业和采石业			
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、纸及制品	√	√	√
08	出版业			
09	印刷业			
10	焦炭及精炼石油制品的制造			
11	核燃料			
12	化学品、化学制品及纤维			
13	药品			
14	橡胶和塑料制品	√	√	√
15	非金属矿物制品			
16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他			
17	基础金属及金属制品	√	√	√
18	机械及设备	√	√	√
19	电和光学设备	√	√	√
20	造船业			
21	航空航天			
22	其他运输设备	√	√	√
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			
29	批发和零售业；汽车、摩托、个人及家庭用品修理业	√	√	√
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			

注 1：上述各类认证业务领域的认证业务范围分类依据《CNAS-RC01 认可规则》附件。

注 2：上各类认证业务领域的认证业务范围的认可结果，以获得的 CNAS 认可书及其附件为准。

二、LQA 可开展 IECQ HSPM 体系认证业务范围:

IAF 编号	IAF 认证业务范围名称	业务区域: 亚太和其他区域; 不包括: 美洲, 欧洲/中东/非洲		
		IECQ HSPM		
01	农业、林业和渔业			
02	采矿业和采石业			
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、纸及制品			
08	出版业			
09	印刷业			
10	焦炭及精炼石油制品的制造			
11	核燃料			
12	化学品、化学制品及纤维			
13	药品			
14	橡胶和塑料制品	✓		
15	非金属矿物制品			
16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他			
17	基础金属及金属制品	✓		
18	机械及设备	✓		
19	电和光学设备	✓		
20	造船业			
21	航空航天			
22	其他运输设备	✓		
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			
29	批发和零售业; 汽车、摩托、个人及家庭用品修理业	✓		
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			

注 1: 机构根据业务风险, 定期更新业务领域受理范围。具体业务范围的受理由本公司的经评审后决定。

三、LQA 可开展 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 体系认证业务范围（未认可）

认证业务范围名称
无源医疗器械
一般无源，非植入式医疗器械
用于麻醉、急诊和重症监护的无源器械
用于注射、输液、输血和透析的无源器械
无源骨科和康复器械
具有测量功能的无源医疗器械
无源眼科医疗器械
无源仪器
避孕医疗器械
用于消毒、清洁、清洗的无源医疗器械
用于体外受精和辅助生殖技术的无源器械（ART）
非摄入（食用）医疗器械
无源植入物
无源心血管植入物
无源骨科植入物
无源功能植入物
无源软组织植入物
伤口护理器械
绷带和伤口敷料
缝合材料和夹子
其他用于伤口护理的医疗器械
无源牙科器械及配件
无源牙科器械/设备和仪器
牙科材料
种植牙
除上述规定外的无源医疗器械
除上述规定以外的无源医疗器械：口罩、防护服、急救/服务人员衣物、隔离衣、工作服、实验服、手套、卫生用品、一次性/单次使用 PPE 物品
除上述规定外的无源医疗器械
有源医疗器械（非植入性）
一般有源医疗器械
体外循环、输液及透析器械
呼吸系统用器械，包括高压氧舱以及吸入式麻醉医疗器械
刺激或抑制器械
有源外科手术器械
有源眼科器械
有源牙科器械
消毒与灭菌用有源器械
有源康复器械与有源义肢
用于病人安置及运输的有源器械
体外受精（IVF）和辅助生殖技术的有源器械（ART）
软件、包括医疗设备的软件设计
医用气体供应系统及其部件
成像设备

电离辐射成像设备
非电离辐射成像设备
监控设备
非重要生理参数监测装置
重要生理参数监测装置
放射治疗和热疗设备
电离辐射放射治疗器械
非电离辐射治疗器械
热疗/低温治疗器械
体外震波碎石器械
除上述规定外的有源（非植入）医疗器械
有源植入式医疗器械
刺激/抑制类有源植入式医疗器械
输送药物或其他物质的植入式医疗器械
替代或替代器官功能的有源植入式医疗器械
除上述规定以外的有源植入式医疗器械
体外诊断医疗器械
体外诊断-试剂和试剂产品、校准器和控制材料、临床化学、免疫学、血液学/止血/免疫血液学、免疫血液学、微生物学、传染性免疫学、组织学/细胞学、基因检测
体外诊断-仪器和软件
体外诊断-除上述规定以外的医疗器械
医疗器械的灭菌方法
灭菌-环氧乙烷气体灭菌
灭菌-湿热灭菌
防腐无菌净化加工
灭菌-辐照灭菌（如伽马射线，X射线，电子束）
灭菌-低温蒸汽和甲醛杀菌
灭菌-干热灭菌
灭菌-用过氧化氢灭菌
灭菌-除上述方法外的杀菌方式
采用/利用特定物质/技术的设备
特定物质/技术-含有药用物的医疗器械
利用动物源组织的医疗器械
人类血液衍生物混合提取设备
微观力学医疗器械
纳米材料医疗器械
生物活性涂层和完全或部分吸收材料
除特定器械外的结合或利用特定物质/技术/元素的医疗器械
零件和服务
原材料
原料—金属
原料—塑料
原料—木材
原料—陶瓷
组(成)件
组(成)件—电气元件
组(成)件—紧固件

组（成）件—原材料成型
组（成）件—原料机加工
组（成）件—模塑材料
子组件
根据图纸和/或工作指导书制作 电子子组件
根据图纸和/或工作指导书制作 机械子组件
校准服务：测量仪器、工具或测试夹具的验证/确认服务（提供校准服务的组织应该通过 ISO/IEC 17025 的认可）
分销服务：仅提供医疗器械储存和交付的分销服务，而不是医疗器械的“合法制造商”
维修服务
电子或机械维修服务
设施清洁和维护服务
防静电工作服的统一清洁和测试
运输服务
运输服务：一般卡车运输、航运空运服务
其他服务
医疗器械相关的咨询服务
医疗器械相关的包装服务

