

## ISO 9001 (GB/T19001) 质量管理体系申请认证须知信息

## 一、可开展业务范围及认可范围

## (一) 质量管理体系 (认证依据: GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015)

序号	大类与范围	状态	CNAS 认可	IAS 认可
1	01 农业、林业和渔业	开展		全部
2	02 采矿业和采石业	开展		全部
3	03 食品、饮料和烟草	开展		全部
4	04 纺织品及纺织制品	开展		全部
5	05 皮革及皮革制品	开展		全部
6	06 木材及木制品	开展		全部
7	07 纸浆、纸及纸制品	开展		全部
8	08 出版业	暂不开展		全部
9	09 印刷业	开展		全部
10	10 焦炭及精炼石油制品的制造	开展		
11	11 核燃料	暂不开展		
12	12 化学品、化学制品及纤维	开展		
13	13 药品	开展		
14	14 橡胶和塑料制品	开展	全部	全部
15	15 非金属矿物制品	开展		全部
16	16 混凝土、水泥、石灰、石膏及	开展		全部
17	17 基础金属及金属制品	开展	全部	全部
18	18 机械及设备	开展	全部	全部
19	19 电和光学设备	开展	全部	全部
20	20 造船业	开展		全部
21	21 航空航天	开展		
22	22 其他运输设备	开展		全部
23	23 其他未另分类制造业	开展		全部

24	24 回收业	开展		全部
25	25 供电业	开展		
26	26 供气业	暂不开展		
27	27 供水业	开展		
28	28 建筑业	开展		全部
29	29 批发和零售业；汽车、摩托、	开展	全部	全部
30	30 宾馆及餐馆	开展		全部
31	31 运输、仓储和通信业	开展		全部
32	32 金融中介、房地产和租赁	开展	全部	全部
33	33 信息技术	开展	全部	全部
34	34 工程服务	开展		全部
35	35 其他服务	开展	全部	全部
36	36 公共行政管理	开展	全部	全部
37	37 教育	开展	全部	全部
38	38 健康和社会工作	开展		
39	39 其他社会服务	开展		全部

(二) 工程建设施工企业质量管理体系 (认证依据: GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015& GB/T 50430-2017)

大类	中类	小类	内容	状态
28			建筑业	可开展
			建设项目的开发	可开展
	28.01	28.01.00	建设项目的开发	可开展
	28.02		住宅及非住宅建筑的建设	可开展
		28.02.00	住宅及非住宅建筑的建设	可开展
	28.03		28.03.01 公路建设	可开展
			28.03.02 铁路建设	可开展
		28.03.03 桥梁和隧道的建设	可开展	

		公用设施项目的建设	可开展
	28.04.01	市政公用工程建设	可开展
		市政公用工程建设	可开展
		园林绿化及景观工程施工（不含养护）	可开展
	28.04.02	电力和电信用公用设施项目的建设	可开展
		电力工程建设	可开展
		通信工程建设	可开展
		其他土木工程项目的建设	可开展
	28.05.01	水利工程建设	可开展
		港口与航道工程建设	可开展
		水利水电工程建设	可开展
	28.05.02	其他未另分类的土木工程项目的建设	可开展
		矿山工程建设	可开展
		冶金工程建设	可开展
		室外运动设施的建造	可开展
		拆除及场地准备	可开展
	28.06.01	拆除	可开展
	28.06.02	场地准备	可开展
	28.06.03	钻孔和钻探测试	可开展
		电气、管道和其他建筑安装活动	可开展
	28.07.01	电气安装	可开展
	28.07.02	管道、供暖和空调系统的安装	可开展
	28.07.03	其他建筑安装	可开展
		石油化工工程建设	可开展
		机电工程建设	可开展
		起重设备安装	可开展
		建筑装修和装饰	可开展
	28.08.01	抹灰	可开展

		28.08.02	木工安装	可开展
		28.08.03	地面和墙壁覆盖	可开展
		28.08.04	涂装和玻璃安装	可开展
		28.08.05	其他建筑装修和装饰	可开展
			其他专业建筑活动	可开展
	28.09	28.09.01	屋顶工程	可开展
		28.09.02	其他未另分类的专业建筑活动包含但不限于：核工程施工、特种工程施工、地基基础工程施工)	可开展
			特种工程	可开展
			地基基础工程（包括打桩）	可开展
			劳务分包	可开展
			设备租赁（配备操作员）	可开展
			防水、防腐工程	可开展

(三) 医疗器械质量管理体系（认证依据：GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016）

主技术领域	技术领域	状态
MD01 非有源医疗设备	MD01.01 一般非有源，非植入	可开展
	MD01.02 非有源植入物	可开展
	MD01.03 伤口护理设备	可开展
	MD01.04 非有源牙科设备及其配件	可开展
	MD01.05 牙科植入物	暂不开展
	MD01.06 其他非有源医疗器械	可开展
MD02 有源性（非植入式）医疗器械	MD02.01 一般有源性医疗器械	可开展
	MD02.02 软件	可开展
	MD02.03 成像设备	可开展
	MD02.04 监控设备	可开展
	MD02.05 放射治疗和热疗设备	可开展

	MD02.06 其他有源性设备（非植入）	可开展
MD04 体外诊断 医疗器械	MD04.01 试剂和试剂产品，校准和控制材料	可开展
	MD04.02 体外诊断仪器和软件	可开展
	MD04.03 其他体外诊断医疗器械	可开展
MD07 部件和服务	MD07.01 原材料	可开展
	MD07.02 零部件	可开展
	MD07.03 半成品	可开展
	MD07.05 分销服务	可开展
	MD07.06 维护服务	可开展
	MD07.07 运输服务	可开展
	MD07.08 其他服务	可开展

无分包境外认证机构业务。

## 二、认证依据标准

本机构依据以下国家及国际标准开展质量管理体系认证活动：

- GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 《质量管理体系 要求》
- 对工程建设施工企业，同时依据 GB/T 50430-2017 《工程建设施工企业质量管理规范》
- 医疗器械领域质量认证依据 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》

认证活动同时遵循 CNAS-CC01 《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》（等同采用 ISO/IEC 17021-1）、《质量管理体系认证规则》及相关法律法规要求。

## 三、认证方案

（一）关于质量管理体系认证活动（认证标准：GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015），其认证方案依据国家认证认可监督管理委员会发布的《质量管理体系认证规则》（CNCA-QMS-01:2025）构建并实施；

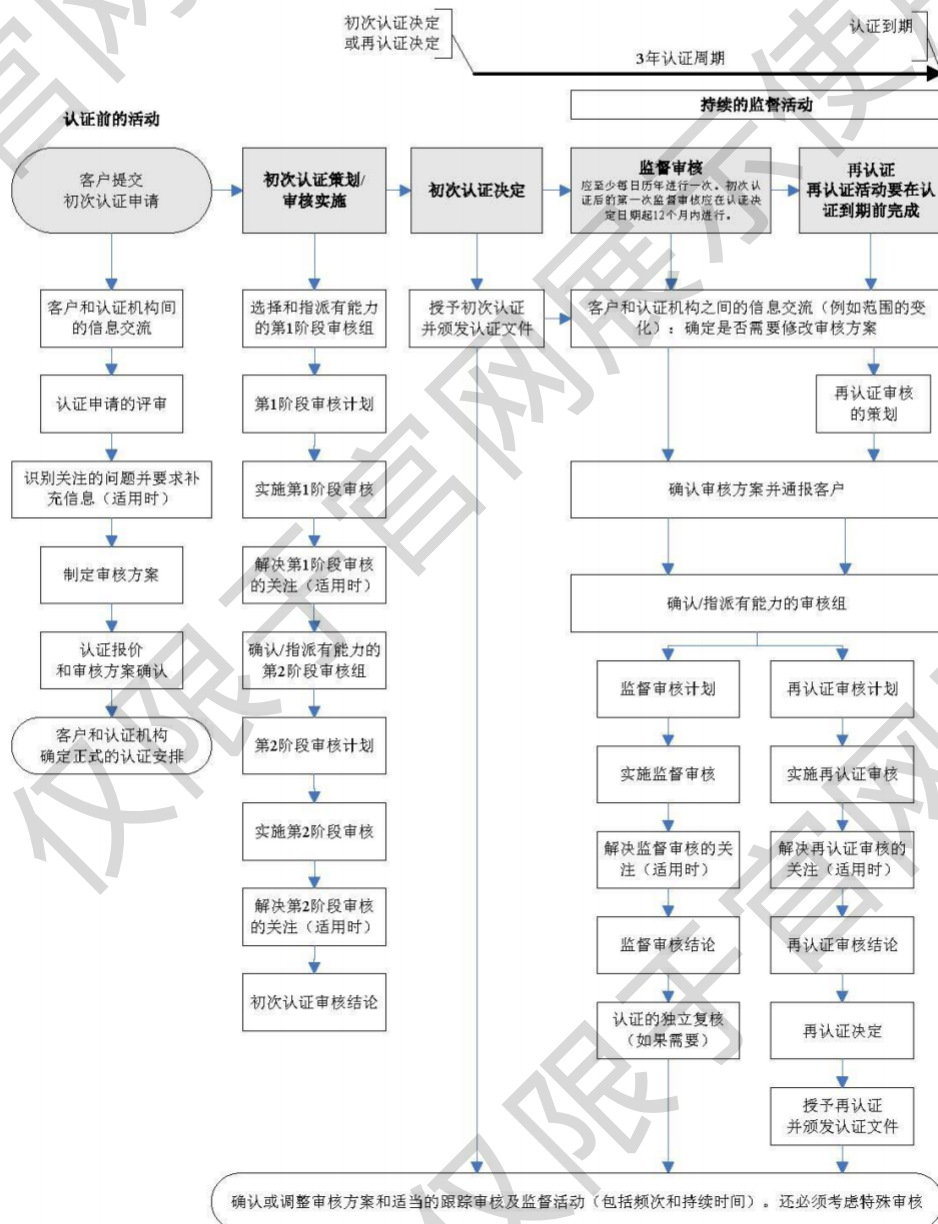
（二）关于工程建设施工企业质量管理体系认证活动（认证标准：GB/T 19001-2016/ISO

9001:2015 & GB/T 50430-2017)，其认证方案依据钛和认证（上海）有限公司发布的 CILQC GZ-48《工程建设施工企业质量管理体系认证规则》构建并实施；

（三）关于医疗器械质量管理体系认证活动（认证标准：GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016），其认证方案依据钛和认证（上海）有限公司发布的 CILQC GZ-05《医疗器械质量管理体系认证规则》构建并实施。

#### 四、认证流程

见下图所示。



#### 五、授予、拒绝、保持、更新、暂停（恢复）、注销、撤销认证证书以及扩大或缩小认证范围的

## 程序规定

详细内容见公开文件 Ti PD08 《授予/批准、拒绝、保持、更新、变更、暂停、恢复、注销、撤销认证证书或扩大、缩小认证范围的规定与程序》。

## 六、拟向认证委托人获取的信息

为完成认证审核，本机构将至少获取以下必要信息：

- 认证申请信息：委托人名称、地址、认证依据的标准、申请的认证范围、认证范围内人员数量及影响体系有效性的外包过程；
- 法律地位的证明文件（体系覆盖多个法律实体时，每个法律实体均需提供）；
- 多场所组织的各场所详情（地址、人员、范围等）（适用时）；
- 认证范围内涉及的行政许可、资质证书、强制性产品认证证书等；
- 组织机构及职责；
- 生产/服务的流程、班次及轮班情况和季节性信息；
- 质量管理体系文件、内部审核、管理评审记录等体系运行满三个月以上的客观证据；
- 申请前一年内发生质量事故、与质量有关的行政处罚、认证范围内的产品发生产品质量国家监督抽查不合格或其他质量抽查不合格的，整改完毕的书面结论；（如有）
- 原认证证书、初次认证审核报告或最近一次的再认证审核报告、监督审核报告、审核中发现的不符合及其纠正措施、三年审核方案、客户及相关方投诉情况。（仅认证转换适用）

## 七、保密规定

本机构郑重承诺：

- 对认证委托人所提供的信息严格保密；
- 除法律法规或认证认可规范要求外，未经委托人书面同意，不向任何第三方披露其非公开信息；

- 所有审核人员均签署保密协议，履行保密义务。

## 八、认证收费标准

详细内容见公开文件 Ti PD02 《认证收费标准及说明》。

## 九、认证证书、认证标志及相关的规定

详细内容见公开文件 Ti PD05 《认证证书、标志使用规则》。

## 十、对认证过程和结果的申诉、投诉规定

详细内容见公开文件 Ti PD07 《对索要信息的请求、申诉、投诉和争议处理规定》。

## 十一、提前较短时间内通知的审核情形

例如在下列情况下，本机构可能实施提前较短时间内通知的审核：

- 接到涉及管理体系严重不符合的投诉或举报；
- 获证组织发生重大质量事故；
- 法律法规或行业监管要求；
- 组织发生影响管理体系的重大变更（如结构、流程、范围等）；
- 对被暂停的认证资格进行追踪；
- 其他可能影响认证决定的紧急情况。

此类审核旨在确保认证的公正性、有效性和证书的持续可信度。

## 十二、查询与联系

最新认证政策及公开文件要求请查阅本机构官方网站：

[www.titcgroup.com](http://www.titcgroup.com)

如有疑问，请联系您的认证经理或本机构客户服务部门。