

国家市场监督管理总局 | 认证机构行政审批系统

State Administration for Market Regulation

认证机构批准书

批准号: CNCA-R-2021-892

机构名称: 纳赛维认证(北京)有限公司

住所: 北京市市辖区大兴区天华大街5号院12号楼10层1007

法定代表人: 陈建军

注册资本: 300 万元 (人民币元)

法人类型: 有限责任公司

法人分支机构: 无

认证业务范围: 见附页

颁发日期: 2021年09月06日

换发日期: 2025年05月26日

有效期至: 2027年09月06日

备案信息及年度报告信息请登录www.cnca.gov.cn网站查询

国家认证认可监督管理委员会

认证机构批准书 附件

机构名称: 纳赛维认证(北京)有限公司

批准号: CNCA-R-2021-892

认证业务范围

认证类别	认证领域
管理体系认证	质量管理体系认证

国家认证认可监督管理委员会

NCE认证业务范围

一、认证领域包括:

- 1、质量管理体系认证 (GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015)
- 2、医疗器械质量管理体系认证 (GB/T42061-2022/ISO 13485:2016)
- 3、医疗器械风险管理体系认证 (GB/T 42062-2022/ISO 14971:2019)

二、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

三、其他

培训服务、委托审核、认证前服务、认证后服务，为广大医疗器械生产企业、经营企业提供帮助。

发布日期：2021 年 6 月 1 日

实施日期：2021 年 6 月 1 日
