各类证明材料

医用空气加压氧舱 9001 质量管理体系认证



证书编号：04724Q10779R8M

质量管理体系认证证书

兹证明

烟台豪特氧业设备有限公司

（统一社会信用代码：91370613265796702H）

住　　所：山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街 211 号

生产地址：山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街 211 号

质量管理体系符合：

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖：

医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务；

软体舱的设计开发、生产和服务。

颁证日期：2024 年 12 月 17 日

有效期至：2027 年 12 月 16 日

总经理：

北京国医械华光认证有限公司

证书专用章

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。 地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

医用空气加压氧舱 123485 质量管理体系认证

证书编号：04724Q10000779

医疗器械

质量管理体系认证证书

兹证明

烟台豪特氧业设备有限公司

（统一社会信用代码：91370613265796702H）

住　　所：山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街 211 号

生产地址：山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街 211 号

质量管理体系符合：

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖：

医用空气加压氧舱、医用氧气加压舱的设计开发、生产、安装和服务；

软体舱的设计开发、生产和服务。

颁证日期：2024 年 12 月 17 日

有效期至：2027 年 12 月 16 日

总经理：

北京国医械华光认证有限公司

证书专用章

注：认证组织需通过年度监督审核后，此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）或北京国医械华光认证有限公司网站（http://www.cmdc.com.cn）上查询。 地址：北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层　邮编：100011　电话：010-62351993

CE 认证

Technická inšpekcia, a.s.

Trnavská cesta 56, 821 01 Bratislava, Slovenská republika

CERTIFICATE OF CONFORMITY
no.: 2982/1/2021

Notified body	Technická inšpekcia, a. s. Trnavská cesta 56, 821 01 Bratislava, Slovakia Identification code: 1354
Name of pressure equipment:	Gas Tank
Type designation:	C1.45-20/2000W
Maximum allowable pressure (PS): Test pressure (PT): Minimum/Maximum allowable temperature (TS): Internal volume (V): Fluid/group	1,45 MPa 2,1 MPa 0/50 °C 20000 L Air/2nd
Drawing no.:	R51.0 Rev. 0
Applied rules and standards:	GB/T 150:2011
Manufacturer:	Yantai Haote Oxygen Industry Equipment Co., Ltd. Address: No. 211, Dazhan Street, Qinshui Industrial Park, Mouping District, Yantai City, Shandong Province 264003 P. R. of China
Serial number/Year of production:	21-20W-17/2021
Certificate issued on the basis of requirements:	Module G according to the European Directive 2014/68/EU on pressure equipment.
Inspection Record:	2982/1/2021
Conclusions of assessment:	Pressure equipment meets essential safety requirements according to the European Directive 2014/68/EU on pressure equipment.

Bratislava, 30th September 2021

NB 1354 - 1 -

Zeman Ľudovít, Ing.
Director of Regional Office - Bratislava

CZ1A-115

B 003642

环境管理体系认证证书

ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Yantai Hoto Oxygen Industrial Equipment Co., Ltd.

Registration No :	**21725E03788R0M**
Organization Code:	91370613265796702H
Registration Address:	No. 211, Dazhan Street, Qinshui Industrial Park, Muping District, Yantai City, Shandong Province,China P.C 264100
Audition Address:	No. 211, Dazhan Street, Qinshui Industrial Park, Muping District, Yantai City, Shandong Province,China P.C 264100
In conformity with :	**GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015**
Certification scope:	**Environmental management activities related to the manufacturing of oxygen chambers and pressure vessels, pressure transition chambers (human chambers), and portable pressurized chambers within the scope of qualifications**
Issue Date:	Apr .14,2025 Expiry Date: Apr .13,2028
First Issue Date:	Apr .14,2025

After this certificate is issued, there should be at least 2 surveillance audits within the 3 year period of validity. The certificate status can be checked on www.lajcc.cn, or contact LAJCC at 400-788-2300. The certificate information is available on the National Certification and Accreditation Administration website at www.cnca.gov.cn. It is also available by scanning the QR code at the bottom right corner.

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C217-M

Issued by Nianguo Li

LAJ International Certification Center(LAJCC)

Shandong LAJ International Certification Service Co., Ltd.

4th floor, Science and Technology Center Building B, No.63 Haier Street, Laoshan District, 266100 Qingdao Shandong China

http://www.lajcc.cn

环境管理体系认证证书

烟台豪特氧业设备有限公司

注　册　号：21725E03788R0M

统一社会信用代码：91370613265796702H

注 册 地 址：中国山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街211号　P.C 264100

审 核 地 址：中国山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街211号　P.C 264100

管理体系符合：GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015

证书覆盖范围：资质范围内的氧舱及压力容器、气压过渡舱（人舱）、便携式加压舱制造相关的环境管理活动

颁 证 日 期：2025年04月14日　　证书有效期至：2028年04月13日

初次颁证日期：2025年04月14日

本证书颁发后，3年有效期内要至少接受2次监督审核，证书及时有效性可通过网站查询www.lajcc.cn或致电400-788-2300.
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)或扫描右下角的二维码查询。

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C217-M

Issued by Nianguo Li

Laijian International Certification Center(LAJCC)

山东利安捷国际认证服务有限公司

中国·山东·青岛崂山区海尔路63号数码科技中心B座4层　266100

http://www.lajcc.cn

职业健康安全管理体系认证证书

OCCUPATIONAL HEALTH&SAFETY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Yantai Hoto Oxygen Industrial Equipment Co., Ltd.

Registration No :	**21725S03628R0M**
Organization Code:	91370613265796702H
Registration Address:	No. 211, Dazhan Street, Qinshui Industrial Park, Muping District, Yantai City, Shandong Province,China P.C 264100
Audition Address:	No. 211, Dazhan Street, Qinshui Industrial Park, Muping District, Yantai City, Shandong Province,China P.C 264100
In conformity with :	**GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018**
Certification scope:	**Occupational health and safety management activities related to the manufacturing of oxygen chambers, pressure vessels, pressure transition chambers (human chambers), and portable pressurized chambers within the scope of qualifications**
Issue Date:	Apr .14,2025 Expiry Date: Apr .13,2028
First Issue Date:	Apr .14,2025

After this certificate is issued, there should be at least 2 surveillance audits within the 3 year period of validity. The certificate status can be checked on www.lajcc.cn, or contact LAJCC at 400-788-2300. The certificate information is available on the National Certification and Accreditation Administration website at www.cnca.gov.cn. It is also available by scanning the QR code at the bottom right corner.

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C217-M

Issued by Nianguo Li

LAJ International Certification Center(LAJCC)

Shandong LAJ International Certification Service Co., Ltd.

4th floor, Science and Technology Center Building B, No.63 Haier Street, Laoshan District, 266100 Qingdao Shandong China

http://www.lajcc.cn

职业健康安全管理体系认证证书

烟台豪特氧业设备有限公司

注　册　号：21725S03628R0M

统一社会信用代码：91370613265796702H

注 册 地 址：中国山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街 211 号　P.C 264100

审 核 地 址：中国山东省烟台市牟平区沁水工业园大展街 211 号　P.C 264100

管理体系符合：GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018

证书覆盖范围：资质范围内的氧舱及压力容器、气压过渡舱（人舱）、便携式加压舱制造相关的职业健康安全管理活动

颁 证 日 期：2025 年 04 月 14 日　　证书有效期至：2028 年 04 月 13 日

初次颁证日期：2025 年 04 月 14 日

本证书颁发后，3年有效期内要至少接受2次监督审核，证书及时有效性可通过网站查询www.lajcc.cn或致电400-788-2300.
本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)或扫描右下角的二维码查询。

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C217-M

Issued by Nianguo Li

山东利安捷国际认证服务有限公司
Lianguo International Certification Center(LAJCC)

山东利安捷国际认证服务有限公司

中国·山东·青岛崂山区海尔路63号数码科技中心B座4层　266100

http://www.lajcc.cn