



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91321283763587006C (4/4)

编号 321283666201912060102



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 江苏奥凯医疗设备有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 殷小平

经营范围 医疗器械生产（按《医疗器械生产许可证》所列范围经营）；一类、二类医疗器械销售、医疗器械机械加工；经营本企业自产产品及技术的进出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进出口业务，但国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本 1258万元整

成立日期 2004年07月12日

营业期限 2004年07月12日至2034年07月11日

住所 泰兴市长征路西延1号



2019年12月06日

医疗器械生产许可证

许可证编号：苏食药监械生产许20040074号

企业名称：江苏奥凯医疗设备有限公司

生产地址：泰兴市长征路西延1号

法定代表人：殷小平

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：殷小平

住所：泰兴市长征路西延1号

发证部门：江苏省药品监督管理局

有效期限：至 2024 年 04 月 08 日

发证日期：2019 年 04 月 09 日



医疗器械生产产品登记表

企业名称	江苏奥凯医疗设备有限公司			
许可证编号	苏食药监械生产许20040074号			
许可证有效期限	2019-04-09 至 2024-04-08			
生产范围	III类:08-01-呼吸设备, 08-02-麻醉器械			
生产产品列表				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	呼吸机	国械注准 20193082003	2019-11-19	
2	麻醉机	国械注准 20193082004	2019-11-19	
3	麻醉机	国械注准 20193082005	2019-11-19	
<div>发证部门(公章): 江苏省药品监督管理局</div> <div>2019年11月19日</div>				

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193082003

注册人名称	江苏奥凯医疗设备有限公司
注册人住所	泰兴市长征路西延1号
生产地址	泰兴市长征路西延1号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸机
型号、规格	AV-2000B ₃ 、AV-2000B ₂ 、AV-2000B ₁
结构及组成	本呼吸机由主机（包括气路、电子系统、机械结构、软件、显示器）、台车、空压机（型号：40RNS，AV-2000B ₃ 呼吸机适用）组成。
适用范围	本产品用于成人患者的呼吸支持和呼吸治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国食药监械（准）字2014第3541633号

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年十月三十一日
有效期至：二〇二四年十月三十日



Center
Europe
Certification Service

Certificate No. CECS/8020198828231L

VERIFICATION OF MDD COMPLIANCE

EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Applicant : Aoka Medical Equipment Co., Ltd.

Address : No. 1, West Changzheng Road, Taixing City, Jiangsu Province, China

Manufacturer : Aoka Medical Equipment Co., Ltd.

Address : No. 1, West Changzheng Road, Taixing City, Jiangsu Province, China

Sample Name : Ventilator

Model : AV-2000B1, AV-2000B2, AV-2000B3

Test Report No. : XMT0201909801L/MDD

Codes/Standards Applied : EN 60601-1:2006+AC: 2010+A1:2013;
EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-8:2012

Remarks : The sample meets the requirements of the above standards.

Date Of Issuance : Jul.01, 2019

Conclusion : We Confirm That The Technical Construction File And Manufacturing Inspection And Testing Processes For Above Mentioned Sample Comply With The Essential Safety Requirements of EU COUNCIL DIRECTIVE Of 93/42/EEC Applied Codes And Standards.

President of CECS : Robert Owen

Signature

