ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18123

На медицинское изделие
Концентратор кислорода портативный Zen-O™, Zen-O lite™ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ГСЕ Красс" (ООО "ГСЕ Красс"), Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 12, литер А, пом. 40-Н

Производитель
"Газ Контрол Эквипмент Лтд.", Великобритания, Gas Control Equipment Ltd., 100, Penny Lane, Empress Park, St Helens, WA119DB, Haydock, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-46068/76445 от 14.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065994

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18123

На медицинское изделие
Концентратор кислорода портативный Zen-O™, Zen-O lite™ с принадлежностями:
в вариантах исполнения:
1. Концентратор Zen-O™ в комплектации с одной батареей, в составе:
- концентратор Zen-O™ - 1 шт.;
- сумка - переноска Zen-O™ - 1 шт.;
- батарея аккумуляторная Zen-O™ - 1 шт.;
- устройство зарядное с кабелем питания Zen-O™ - 1 шт.;
- разъем UK Zen-O™ - 1 шт.;
- разъем EU Zen-O™ - 1 шт.;
- устройство зарядное автомобильное Zen-O™ - 1 шт.;
- тележка для транспортировки Zen-O™ - 1 шт.;
- сумка для аксессуаров - 1 шт.;
- канюля - 1 шт.;
- колонки цеолитовые Zen-O™ - 1 шт. (при необходимости);
- фильтры бактериальные - 1 упаковка х 10 шт. (при необходимости);
- фильтры компрессора Zen-O™ - 1 упаковка х 6 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Концентратор Zen-O™ в комплектации с двойной батареей, в составе:
- концентратор Zen-O™ с двойной батареей - 1 шт.;
- сумка - переноска Zen-O™ - 1 шт.;
- батарея аккумуляторная Zen-O™ - 2 шт.;
- устройство зарядное с кабелем питания Zen-O™ - 1 шт.;
- разъем UK Zen- O™ - 1 шт.;
- разъем EU Zen-O™ - 1 шт.;
- устройство зарядное автомобильное Zen-O™ - 1 шт.;
- тележка для транспортировки Zen-O™ - 1 шт.;
- сумка для аксессуаров - 1 шт.;
- канюля - 1 шт.;
- колонки цеолитовые Zen-O™ - 1 шт. (при необходимости);
- фильтры бактериальные - 1 упаковка х 10 шт. (при необходимости);
- фильтры компрессора Zen-O™ - 1 упаковка х 6 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0106193

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18123

3. Концентратор Zen-O lite™ в комплектации с одной батареей, в составе:
- концентратор Zen-O lite™ - 1 шт.;
- сумка - переноска Zen-O lite™ - 1 шт.;
- батарея аккумуляторная Zen-O lite™ - 1 шт.;
- устройство зарядное с кабелем питания Zen-O lite™ - 1 шт.;
- разъем UK Zen-O lite™ - 1 шт.;
- разъем EU Zen-O lite™ - 1 шт.;
- устройство зарядное автомобильное Zen-O lite™ - 1 шт.;
- сумка для аксессуаров - 1 шт.;
- канюля - 1 шт.;
- колонки цеолитовые Zen-O lite™ - 1 шт. (при необходимости);
- фильтры бактериальные - 1 упаковка х 10 шт. (при необходимости);
- входной воздушный фильтр Zen-O lite™ - 1 упаковка х 3 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Концентратор Zen-O lite™ в комплектации с двойной батареей, в составе:
- концентратор Zen-O lite™ с двойной батареей - 1 шт.;
- сумка - переноска Zen-O lite™ - 1 шт.;
- батарея аккумуляторная Zen-O lite™ - 2 шт.;
- устройство зарядное с кабелем питания Zen-O lite™ - 1 шт.;
- разъем UK Zen-O lite™ - 1 шт.;
- разъем EU Zen-O lite™ - 1 шт.;
- устройство зарядное автомобильное Zen-O lite™ - 1 шт.;
- сумка для аксессуаров - 1 шт.;
- канюля - 1 шт.;
- колонки цеолитовые Zen-O lite™ - 1 шт. (при необходимости);
- фильтры бактериальные - 1 упаковка х 10 шт. (при необходимости);
- входной воздушный фильтр Zen-O lite™ - 1 упаковка х 3 шт. (при необходимости);
- паспорт - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Концентратор Zen-O™ в комплектации с одной батареей:
- ключ монтажный для выходного штуцера Zen-O™ - 1 шт. (при необходимости);
- рюкзак Zen-O™ - 1 шт. (при необходимости).

2. Концентратор Zen-O™ в комплектации с двойной батареей:
- ключ монтажный для выходного штуцера Zen-O™ - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0106194

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18123

- рюкзак Zen-O™ - 1 шт. (при необходимости).

3. Концентратор Zen-O lite™ в комплектации с одной батареей:
- ключ монтажный для выходного штуцера Zen-O lite™ - 1 шт.;
- ключ монтажный для цеолитовых колонок Zen-O lite™ - 1 шт.;
- рюкзак Zen-O lite™ - 1 шт.

4. Концентратор Zen-O lite™ в комплектации с двойной батареей:
- ключ монтажный для выходного штуцера Zen-O lite™ - 1 шт.;
- ключ монтажный для цеолитовых колонок Zen-O lite™ - 1 шт.;
- рюкзак Zen-O lite™ - 1 шт.

Место производства:
1. Gas Control Equipment Ltd., 100, Penny Lane, Empress Park, St Helens, WA119DB, Haydock, United Kingdom.
2. Gce, S.r.o., Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Czech Republic.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0106195

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU