



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:40 19.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 161079;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 161079;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18123 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02928054);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 29.08.2022;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 29.08.2022;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Концентратор кислорода портативный Zen-Отм, Zen-O litetm 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 x 10 шт. (при необходимости);
- Фильтры компрессора Zen-O? - 1 упаковка x 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 x 10 шт. (при необходимости);
- Фильтры компрессора Zen-O? - 1 упаковка x 6 шт. (при необходимости);
- Паспорт - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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 x 10 шт. (при необходимости);
- Входной воздушный фильтр Zen-O lite? - 1 упаковка x 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 x 10 шт. (при необходимости);
- Входной воздушный фильтр Zen-O lite? - 1 упаковка x 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);
- 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.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ГСЕ Красс";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 194100, Россия, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 12, литер А, помещ. 40-Н;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 194100, Россия, Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 12, литер А, помещ. 40-Н;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Газ Контрол Эквипмент Лтд.";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Великобритания, Gas Control Equipment Ltd., 100, Penny Lane, Empress Park, St Helens, WA119DB, Haydock, United Kingdom;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Великобритания, Дальнее зарубежье, Gas Control Equipment Ltd., 100, Penny Lane, Empress Park, St Helens, WA119DB, Haydock, United Kingdom;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенное Королевство;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.129;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 113810;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
113810	Концентратор кислорода портативный в вариантах исполнения Zen-O™, Zen-O lite™ с принадлежностями: Концентратор Zen-O™ в комплектации с одной батареей
113810	Концентратор кислорода портативный в вариантах исполнения Zen-O™, Zen-O lite™ с принадлежностями: Концентратор Zen- O™ в комплектации с двойной батареей
113810	Концентратор кислорода портативный в вариантах исполнения Zen-O™, Zen-O lite™ с принадлежностями: Концентратор Zen-O lite O™ в комплектации с одной батареей
113810	Концентратор кислорода портативный в вариантах исполнения Zen-O™, Zen-O lite™ с принадлежностями: Концентратор Zen-O lite O™ в комплектации с двойной батареей

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11