

## ЕС декларация за съответствие (DoC)

Настоящата декларация за съответствие се издава на отговорност единствено на производителя:

Име: R ZERO Inc.  
Адрес: 2-218, Камо-cho, Yonago-shi, Tottori 683-0823, Япония

Декларираме , че DoC се издава на наша отговорност и принадлежи към следния продукт.

Предмет на декларацията:

Име на продукта	Следващо поколение медицински симулатор mikoto колоноскопия модел
Име на модела	ROST01
Име на софтуера Софтуер Ver.	Симулатор на микото Ver.07 или по-късно (Непреконфигуриращо се радио)
Изграждане на версия / ниво на ревизия	AA
Акcesoари	АС адаптер Камера на оператора Смазка



Предметът на декларацията, описан по-горе, е в съответствие със съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

Директива относно радиосъоръженията (RE) (2014/53/EC)

Директива RoHS (2011/65/EC+(EC)2015/863)

Приложени са следните хармонизирани стандарти и технически спецификации:

Здраве и  
безопасност  
(Член 3, параграф  
1, буква а):

БДС EN 62368-1:2018  
IEC 62368-1:2014  
EN 62311:2008

EMC  
(член 3, параграф 1,  
буква б):

EN IEC 61000-6-3:2021  
БДС EN IEC 61000-6-1:2019  
EN 301 489-1 V2.2.3  
EN 301 489-17 V3.2.4

Радиочестотен  
спектър  
(Член 3.2):

EN 300 328 V2.2.2  
EN 301 893 V2.1.1

RoXS

EN IEC 63000:2018


Подписано за и от името на:

Tottori, ЯПОНИЯ

Място на издаване:

February 22, 2024

Дата на издаване:



Масаши Фуджи

Главен изпълнителен директор