

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE (DoC)

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant :

Nom: R ZERO Inc.  
Adresse: 2-218, kamo-cho, Yonago-shi, Tottori 683-0823, JAPAN

Nous déclarons que la DoC est émise sous notre seule responsabilité et qu'elle appartient au produit suivant.

Objet de la déclaration:

Nom du produit	Modèle de coloscopie mikoto de simulateur médical de nouvelle génération
Nom du modèle	ROCT01
Nom du logiciel Ver. du logiciel.	simulateur de mikoto Ver.07 ou ultérieure (Radio non reconfigurable)
Version de construction/niveau de révision	AA
Accessoires	Adaptateur secteur Caméra de l'opérateur Lubrifiant



L'objet de la déclaration décrite ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union :

Directive relative aux équipements hertziens (2014/53/UE)

RoHS Directive (2011/65/EU+(EU)2015/863)

Les normes harmonisées et les spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

Santé et sécurité            EN 62368-1:2018  
(Article 3.1(a)):            IEC 62368-1:2014  
                                      EN 62311: 2008

EMC                                EN IEC 61000-6-3:2021  
(Article 3.1(b)):            EN IEC 61000-6-1:2019  
                                      EN 301 489-1 V2.2.3  
                                      EN 301 489-17 V3.2.4

Spectre                         EN 300 328 V2.2.2  
radioélectrique.            EN 301 893 V2.1.1  
(Article 3.2):

RoHS                            EN IEC 63000:2018

Signé pour et au nom de :

Tottori, JAPAN

Lieu d'émission :

February 22, 2024

Date d'émission :



Masashi Fujii  
CEO