

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (DOC)

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:

Jméno: R ZERO Inc.  
Adresa: 2-218, Kamo-cho, Yonago-shi, Tottari 683-0823, Japonsko

Prohlašujeme, že prohlášení o shodě je vydáno na naši výhradní odpovědnost a patří k následujícímu produktu.

Předmět prohlášení:

jméno výrobku	Lékařský simulátor nové generace mikoto kolonoskopický model
Název modelu	R0CT01
Název softwaru Software Ver.	mikoto Simulátor Ver.07 nebo novější (Nekonfigurovatelné rádio)
Verze sestavení/úroveň revize	AA
Příslušenství	Napájecí adaptér Kamera operátora Mazivo



Předmět výše popsaného prohlášení je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

Směrnice o rádiových zařízeních (RE) (2014/53/EU)

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

Byly použity následující harmonizované normy a technické specifikace:

Zdraví a bezpečnost  
(čl. 3 odst. 1 písm.  
a)):

EN 62368-1:2018  
Označení normy: IEC 62368-1:2014  
EN 62311: 2008

EMC  
(čl. 3.1 písm. b)):

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

Rádiové spektrum  
(Článek 3.2):

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

RoHS

EN IEC 63000:2018

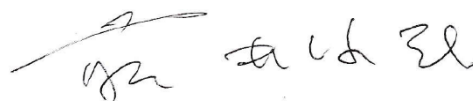
Podepsáno za a jménem:

Tottori, JAPONSKO

Místo vydání:

February 22, 2024

Datum vydání:



Masashi Fujii  
Výkonný ředitel