

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DOC)

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:

Navn: R ZERO Inc.
Adresse: 2-218, Kamo-cho, Yonago-shi, Tottari 683-0823, Japan

Vi erklærer , at DoC udstedes på eget ansvar og tilhører følgende produkt.

Erklæringens genstand:

Produkt navn	Næste generation Medical Simulator mikoto koloskopi model
Model navn	R0CT01
Software navn Software Ver.	mikoto Simulator Ver.07 eller nyere (Ikke rekonfigurerbar radio)
Build- version/revisionsniveau	AA
Tilbehør	Vekselstrømsadapter Operatørens kamera Smøremiddel



Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning :

Direktiv om radioudstyr (VE) (2014/53/EU)

RoHS-direktivet (2011/65/EU+(EU) 2015/863)

Følgende harmoniserede standarder og tekniske specifikationer er blevet anvendt:

Sundhed og sikkerhed
(Artikel 3, stk. 1, litra a)):

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

EMC
(Artikel 3, stk. 1, litra 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

Radiofrekvenser
(Artikel 3, stk. 2):

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

RoHS

EN IEC 63000:2018


Underskrevet for og på vegne af:

Tottori, JAPAN

Udstedelsessted:

February 22, 2024

Udgivelsesdato:



Masashi Fujii
Administrerende direktør