

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DoC)

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:

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

Wir erklären, dass das DoC unter unserer alleinigen Verantwortung ausgestellt wird und zu dem folgenden Produkt gehört.

Gegenstand der Erklärung:

| | |
|----------------------------------|--|
| Produktname | Medizinischer Simulator der nächsten Generation mikoto Colonoscopy Model |
| Name des Modells | ROCT01 |
| Name der Software | mikoto simulator |
| Software Ver. | Ver.07 oder höher (Nicht rekonfigurierbares Funkgerät) |
| Build-Version/ Revisionsstand | AA |
| Accessoires | AC-Adapter Kamera für den Bediener Schmiermittel |



Der Gegenstand der oben beschriebenen Erklärung steht im Einklang mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Funkanlagen-Richtlinie (2014/53/EU)

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

Es wurden die folgenden harmonisierten Normen und technischen Spezifikationen angewandt:

Gesundheit &
Sicherheit (Article
3.1(a)): EN 62368-1:2018
IEC 62368-1:2014
EN 62311: 2008

EMV
(Article 3.1(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

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

RoHS EN IEC 63000:2018

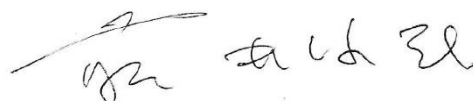
Unterzeichnet für und im Namen von:

Tottori, JAPAN

Ort der Ausgabe:

February 22, 2024

Datum der Ausgabe:



Masashi Fujii
CEO