

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (DoC)

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

Nombre: R ZERO Inc.
Dirección: 2-218, Kamo-cho, Yonago-shi, Tottari 683-0823, Japón

Declaramos que la DoC se emite bajo nuestra exclusiva responsabilidad y pertenece al siguiente producto.

Objeto de la declaración:

Nombre del producto	Simulador médico de próxima generación mikoto modelo de colonoscopia
Nombre del modelo	R0CT01
Nombre del software Software Ver.	Simulador mikoto Ver.07 o posterior (Radio no reconfigurable)
Versión de compilación/nivel de revisión	AA
Accesorios	Adaptador de CA Cámara del operador Lubricante



El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión :

Directiva sobre equipos radioeléctricos (RE) (2014/53/UE)

Directiva RoHS (2011/65/UE+(UE)2015/863)

Se han aplicado las siguientes normas y especificaciones técnicas armonizadas:

Salud y seguridad
(Artículo 3.1 a): EN 62368-1:2018
IEC 62368-1:2014
EN 62311:2008

EMC
(Artículo 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

Espectro
radioeléctrico
(Artículo 3.2): EN 300 328 V2.2.2
EN 301 893 V2.1.1

RoHS EN IEC 63000:2018

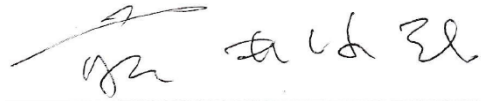
Firmado en nombre y representación de:

Tottori, JAPÓN

Lugar de emisión:

February 22, 2024

Fecha de emisión:



Masashi Fujii
Consejero delegado