

EU IZJAVA SUKLADNOSTI (DoC)

Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača:

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

Izjavljujemo da je DoC izdan pod našom isključivom odgovornošću i da pripada sljedećem proizvodu.

Predmet deklaracije:

Naziv proizvoda	Sljedeća generacija Medical Simulator mikoto Model kolonoskopije
Naziv modela	R0CT01
Naziv softvera Softver Ver.	mikoto Simulator Ver.07 ili noviji (Radio koji se ne može rekonfigurirati)
Sastavi verziju/ razinu revizije	AA
Pribor	AC prilagodnik Kamera operatera Mazivo



Predmet gore opisane izjave u skladu je s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:

Direktiva o radijskoj opremi (RE) (2014/53/EU)

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

Primijenjeni su sljedeći usklađeni standardi i tehničke specifikacije:

Zdravlje i sigurnost
(Članak 3.1. točka
(a)):

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

EMC
(Članak 3.1. točka
(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

Radiofrekvencijski
spektar
(Članak 3.2.):

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

RoHS

EN IEC 63000:2018

Potpisano za i u ime:

Tottori, JAPAN

Mjesto izdavanja:

February 22, 2024

Datum izdavanja:



Masashi Fujii
Izvršni direktor