

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (DoC)

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore:

Nome: R ZERO Inc.
Indirizzo: 2-218, Kamo-cho, Yonago-shi, Tottari 683-0823, Giappone

Dichiariamo che la dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la nostra esclusiva responsabilità e appartiene al seguente prodotto.

Oggetto della dichiarazione:

Nome del prodotto	Modello di colonscopia mikoto del simulatore medico di nuova generazione
Nome del modello	R0CT01
Nome del software Software Ver.	Simulatore mikoto Ver.07 o successiva (Radio non riconfigurabile)
Versione build/Livello di revisione	AA
Accessoristica	Adattatore CA Telecamera dell'operatore Lubrificante



L'oggetto della dichiarazione sopra descritta è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione :

Direttiva sulle apparecchiature radio (RE) (2014/53/UE)

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

Sono state applicate le seguenti norme armonizzate e specifiche tecniche:

Salute e sicurezza
[Articolo 3,
paragrafo 1, lettera
a)]:

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

EMC
[Articolo 3,
paragrafo 1, lettera
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

Spettro radio
(Articolo 3.2):

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

RoHS

EN IEC 63000:2018

Firmato in nome e per conto di:

Tottori, JAPAN

Luogo di rilascio:

February 22, 2024

Data di emissione:



Masashi Fujii
Amministratore delegato