

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (DoC)

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant:

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

Wij verklaren dat de DoC onder onze eigen verantwoordelijkheid wordt uitgegeven en tot het volgende product behoort.

Voorwerp van de verklaring:

Productnaam	Volgende generatie Medische Simulator mikoto Colonoscopie Model
Modelnaam	R0CT01
Naam van de software	mikoto-simulator
Software Ver.	Ver.07 of hoger (Niet-herconfigureerbare radio)
Build-versie/revisieniveau	AA
Accessoires	Wisselstroomadapter Camera van de machinist Smeermiddel



Het voorwerp van de hierboven beschreven verklaring is in overeenstemming met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie :

Richtlijn radioapparatuur (RE) (2014/53/EU)

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

De volgende geharmoniseerde normen en technische specificaties zijn toegepast:

Gezondheid en
Veiligheid
(artikel 3, lid 1,
onder a)):

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

EMC
(artikel 3, lid 1,
onder 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

Radiospectrum
(artikel 3.2):

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

RoHS

EN IEC 63000:2018


Getekend voor en namens:

Tottori, JAPAN

Plaats van afgifte:

February 22, 2024

Datum van afgifte:



Masashi Fujii
CEO