

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (DoC)

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

Designação: R ZERO Inc.
Endereço: 2-218, Kamo-cho, Yonago-shi, Tottari 683-0823, Japão

Declaramos que a DoC é emitida sob nossa exclusiva responsabilidade e pertence ao seguinte produto.

Objeto da declaração:

Nome do Produto	Próxima geração Medical Simulator mikoto Modelo de colonoscopia
Nome do modelo	R0CT01
Nome do Software	mikoto Simulador
Software Ver.	Ver.07 ou posterior (Rádio não reconfigurável)
Versão de compilação/ Nível de revisão	AA
Acessórios	Adaptador CA Câmara do operador Lubrificante



O objeto da declaração acima descrita está em conformidade com a legislação de harmonização pertinente da União :

Diretiva Equipamentos de Rádio (RE) (2014/53/UE)

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

Foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas e especificações técnicas:

Saúde e Segurança
[Artigo 3.o, n.o 1,
alínea a)]: EN 62368-1:2018
Norma IEC 62368-1:2014
EN 62311: 2008

CEM
[Artigo 3.o, n.o 1,
alínea 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 de
radiofrequências
(nº 2 do artigo 3º): EN 300 328 V2.2.2
EN 301 893 V2.1.1

RoHS EN IEC 63000:2018

Assinado em nome e por conta de:

Tottori, JAPÃO

Local de emissão:

February 22, 2024

Data de emissão:



Masashi Fujii
Diretor-Presidente