

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec:

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

Izjavljamo, da je izjava o skladnosti izdana na lastno odgovornost in pripada naslednjemu izdelku.

Predmet izjave:

Ime izdelka	Naslednja generacija medicinskega simulatorja mikoto kolonoskopija model
Ime modela	R0CT01
Ime programske opreme	mikoto Simulator različica 07 ali novejša (Radio, ki ga ni mogoče ponovno konfigurirati)
Programska oprema Ver.	
Stopnja gradnje/revizije	AA
Dodatki	Napajalnik Kamera operaterja Mazivo



Predmet zgoraj opisane izjave je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:

Direktiva o radijski opremi (2014/53/EU)

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

Uporabljeni so bili naslednji usklajeni standardi in tehnične specifikacije:

Zdravje in varnost
(Člen 3.1(a)): EN 62368-1:2018
IEC 62368-1:2014
EN 62311: 2008

EMC
(Člen 3.1(b)): EN IEC 61000-6-3:2021
SL IEC 61000-6-1:2019
EN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-17 V3.2.4

Radijski spekter
(Člen 3.2): EN 300 328 V2.2.2
EN 301 893 V2.1.1

RoHS SL IEC 63000:2018

Podpisano za in v imenu:

Tottori, JAPAN

Kraj izdaje:

February 22, 2024

Datum izdaje:



Masashi Fujii
CEO