

## EU-FÖRSÄKRAN om ÖVERENSSTÄMMELSE (DoC)

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

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

Vi förklarar att DoC utfärdas under vårt ensamma ansvar och tillhör följande produkt.

Föremål för förklaringen:

Produktnamn	Nästa generations medicinska simulator mikoto koloskopimodell
Modellnamn	ROCT01
Programvarans namn Programvara Ver.	mikoto Simulator Ver.07 eller senare (Ej omkonfigurerbar radio)
Byggversion/revisionsnivå	AA
Tillbehör	Nätadapter Operatörens kamera Smörjmedel



Föremålet för den deklaration som beskrivs ovan är i överensstämmelse med relevant unionsharmoniseringslagstiftning :

Direktiv om radioutrustning (RE) (2014/53/EU)  
RoHS-direktivet (2011/65/EU+(EU)2015/863)

Följande harmoniserade standarder och tekniska specifikationer har tillämpats:

Hälsa & säkerhet  
(Artikel 3.1 a): SS-EN 62368-1:2018  
IEC 62368-1:2014  
SS-EN 62311: 2008

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

Radiospektrum  
(Artikel 3.2): EN 300 328 V2.2.2  
EN 301 893 V2.1.1

RoHS-direktivet SS-EN IEC 63000:2018

Undertecknat för:

Tottori, JAPAN

Ort för utfärdande:

February 22, 2024

Datum för  
utfärdande:



Masashi Fujii  
VD