

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DOC)

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:

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

Vi erklærer , at DoC udstedes på eget ansvar og tilhører følgende produkt.

Erklæringens genstand:

Produktnavn	Næste generation Medical Simulator mikoto Model til gastrointestinal endoskopi
Model navn	R0GT01
Software navn	mikoto Simulator
Software Ver.	Ver.02 eller nyere (Ikke rekonfigurerbar radio)
Build-version/revisionsniveau	AA
Tilbehør	Vekselstrømsadapter Operatørens kamera USB analog videoptagelse Smøremiddel



Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning :

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

Følgende harmoniserede standarder og tekniske specifikationer er blevet anvendt:

Sundhed og sikkerhed	EN 62368-1:2018
(Artikel 3, stk. 1, litra a)):	IEC 62368-1:2014
	EN 62311: 2008

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

Radiofrekvenser	EN 300 328 V2.2.2
(Artikel 3, stk. 2):	EN 301 893 V2.1.1

RoHS	EN IEC 63000:2018
------	-------------------

Underskrevet for og på vegne af:

Tottori, JAPAN

Udstedelsessted:

July 24, 2025

Udgivelsesdato:



Masashi Fujii
Administrerende direktør