

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE (DoC)

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant :

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

Nous déclarons que la DoC est délivrée sous notre seule responsabilité et appartient au produit suivant.

Objet de la déclaration :

Nom du produit	Modèle d'endoscopie gastro-intestinale mikoto de simulateur médical de nouvelle génération
Nom du modèle	Réf. R0GT01
Nom du logiciel Logiciel Ver.	Simulateur Mikoto Ver.02 ou version ultérieure (Radio non reconfigurable)
Version de build/niveau de révision	AA
Accessoires	Adaptateur Caméra de l'opérateur Capture vidéo analogique USB Lubrifiant



L'objet de la déclaration décrite ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation pertinente de l'Union :

Directive sur les équipements radioélectriques (ER) (2014/53/UE)

Directive RoHS (2011/65/UE+(UE)2015/863)

Les normes et spécifications techniques harmonisées suivantes ont été appliquées :

Santé et sécurité
(Article 3.1 a)) : EN 62368-1 :2018
CEI 62368-1 :2014
EN 62311 : 2008

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

Spectre
radioélectrique
(Article 3.2) : EN 300 328 V2.2.2
EN 301 893 V2.1.1

RoHS (en anglais
seulement) EN IEC 63000 :2018

Signé pour et au nom de :

Tottori, JAPON

Lieu de délivrance :

July 24, 2025

Date d'émission :



Masashi Fujii
PDG