

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 Endoscopia Gastrointestinal
Nome do modelo	R0GT01
Nome do Software	mikoto Simulador
Software Ver.	Ver.02 ou posterior (Rádio não reconfigurável)
Versão de compilação/ Nível de revisão	AA
Acessórios	Adaptador CA Câmara do operador Captura de vídeo analógico USB 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	EN 62368-1:2018
[Artigo 3.o, n.o 1,	Norma IEC 62368-1:2014
alínea a)]:	EN 62311: 2008

CEM	EN IEC 61000-6-3:2021
[Artigo 3.o, n.o 1,	EN IEC 61000-6-1:2019
alínea b)]:	EN 301 489-1 V2.2.3
	EN 301 489-17 V3.3.1

Espectro de	EN 300 328 V2.2.2
radiofrequências	EN 301 893 V2.1.1
(nº 2 do artigo 3º):	

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

Assinado em nome e por conta de:

Tottori, JAPÃO

Local de emissão:

July 24, 2025

Data de emissão:



Masashi Fujii
Diretor-Presidente