

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 Modell för Gastrointestinal endoskopi
Modellnamn	R0GT01
Programvarans namn Programvara Ver.	mikoto Simulator Ver.02 eller senare (Ej omkonfigurerbar radio)
Byggversion/revisionsnivå	AA
Tillbehör	Nätadapter Operatörens kamera USB analog videoinspelning 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 V3.3.1
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:

July 24, 2025

Datum för
utfärdande:



Masashi Fujii
VD