

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Product Range : / *Produktová řada*: **SMARTDOT**
Product technical file : / *Technická dokumentace výrobku*: **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / *Jméno a adresa výrobce*:
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavaur – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.*
4. Object of the declaration : / *Předmět prohlášení*:
See table in appendix : Product(s) identification / *Viz tabulka v příloze: Identifikace výrobku (výrobků)*
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *Předmět výše popsaného prohlášení je v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy EU:*

The products(s) listed in appendix, covered by the present declaration, is(are) in conformity with

- **The Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU**
- **The Electromagnetic compatibility directive (EMC) 2014/30/EU**
- **The Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU**
- **The Restriction of Hazardous Substances directive (RoHS) 2011/65/EU**

Výrobek (výrobky) uvedený (uvedené) v příloze, na který (které) se vztahuje toto prohlášení, je (jsou) v souladu s následujícími předpisy:

- **Směrnice RED 2014/53/EU**
- **Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě 2014/30/EU**
- **Směrnice o nízkém napětí 2014/35/EU**
- **Směrnice RoHS 2011/65/EU**

6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared : / *Odkazy na příslušné harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, podle kterých se prohlašuje shoda.*

– **2014/53/EU** : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Hlavní požadavky na příložený(é) výrobek(y) jsou posuzovány podle následujících norem:*

- ETSI EN 300 328 V2.2.2 ;
- 2014/30/EU : ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 ; EN 55035:2017/A11:2020
- 2014/35/EU : CEN EN 62311:2008 ; EN 62368-1:2014/AC:2015

2011/65/EU : The obligations for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Požadavky na výrobek(y) uvedený(é) v příloze jsou posuzovány podle následujících norem:*
IEC 63000:2016/A1:2022

7. The following notified body is involved in the certification process : / *Do certifikačního řízení je zapojen následující oznámený subjekt:*

LCIE (CE 0081) for RED

8. Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity: / *Případně uvést popis příslušenství a součástí (včetně softwaru), které umožňují, aby rádiové zařízení fungovalo pro určenou destinaci a na které se vztahuje EU prohlášení o shodě:*

Not applicable / Neuplatňuje se

9. Additional information: / *Doplňující informace:*

Signed for and on behalf of: / *Podepsáno osobou a jménem společnosti:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Místo a datum vystavení:* **Issoire, 20/03/2024**

Name, function & signature : / *Jméno, funkce a podpis:* **Alexia GARIN, VP QARA**

REGULATORY AFFAIRS

BIOCORP PRODUCTION
ZI LAVAU LA BECHADE - BP88
63500 ISSOIRE Cedex - FRANCE
Tél. +33 (0)4 73 55 70 50 - Fax +33 (0)4 73 55 01 86
S.A. au cap de 207 349.40 € - RCS Clermont-Fd 453 541 054
SIRET : 453 541 054 00012 - CODE APE 3250A

Valid starting with the above date until product change or five years.
Platí od výše uvedeného data až do změny výrobku nebo do pěti let.

Appendix : Product(s) identification : / Příloha: Identifikace výrobku (výrobků) :

Product(s) Name (Countries bigram) / Název výrobku (výrobků) (Země/ dvoupísmenný kód země podle ISO)	Model/(s) / Model/(y)	Reference(s) / Odkaz(y)	Product(s) UDI-DI / Výrobek(y) IDU-ID (GTIN)	Picture(s) / Obrázek(y)
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	