

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Product Range: / *Produktreihe*: **SMARTDOT**
Product technical file : / *Technische Unterlagen des Produkts*: **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / *Name und Adresse des Herstellers*:
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavaur – La Béchade
63500 Issoire, Frankreich
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.*
4. Object of the declaration : / *Gegenstand der Erklärung*:

See table in appendix: Product(s) identification / *Siehe Tabelle im Anhang: Kennzeichnung des Produkts/der Produkte*

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *Der nachstehend beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft:*

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**

Das/die im Anhang aufgeführte(n) erklärungsgegenständliche(n) Produkt(e) entspricht/entsprechen:

- **der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU,**
- **der EMV-Richtlinie 2014/30/EU,**
- **der Niederspannungs-Richtlinie 2014/35/EU,**
- **der RoHS-Richtlinie 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: / *Bezugnahme auf die verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder Bezugnahme auf Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:*

- **2014/53/EU:** The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Die wesentlichen Anforderungen an das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet:*

- 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 / *Die Verpflichtungen für das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet:*

IEC 63000:2016/A1:2022

7. The following notified body is involved in the certification process : / *Die folgende notifizierte Stelle ist am Zertifizierungsverfahren beteiligt:*

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: / *Falls zutreffend, Beschreibung des Zubehörs und der Elemente (einschließlich Software), die den bestimmungsgemäßen und von der EU-Konformitätserklärung betroffenen Betrieb der Funkeinrichtung ermöglichen:*

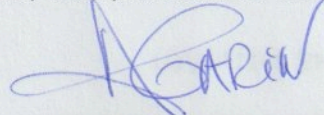
Not applicable / Nicht anwendbar

9. Additional information: / *Zusätzliche Angaben:*

Signed for and on behalf of: / *Unterzeichnet durch und im Namen von:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Ort und Datum der Ausstellung:* **Issoire, 20/04/2023**

Name, function & signature: / *Name, Funktion und Unterschrift:* **Alexia GARIN, VP QA&RA**



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.

Gültig ab dem oben genannten Datum bis zum Produktwechsel oder fünf Jahre.

Appendix : Product(s) identification : / Anhang: Kennzeichnung des Produkts/der Produkte:

Product(s) Name (Countries bigram) / Name des Produkts/der Produkte (Zweistellige(r) Ländercode(s))	Model(s) / Modell(e)	Reference(s)/ Referenz(en)	Product(s) GTIN / GTIN Produkt(e)	Picture(s) / Abbildung(en)
SMARTDOT	EF36	0174076	03701409140768	