

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 Lavour – 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 product(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, 20/03/2024**

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 66
S.A. au cap de 207 349 40 € - RCS Clermont-Fd 453 541 024
SIRET : 453 541 054 00012 - CODE APE 3251A

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) UDI-DI / Eindeutiger Gerätebezeichner Produkt(e) (GTIN)	Picture(s) / Abbildung(en)
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	