

EU DECLARATION OF CONFORMITY **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE**

1. Product Range: / *Gama de productos* : **SMARTDOT**
Product technical file: / *Documentación técnica del producto* : **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / *Nombre y dirección del fabricante* :
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, Francia
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.*
4. Object of the declaration: / *Objeto de la declaración* :
See table in appendix: Product(s) identification / Ver la tabla del anexo : Identificación de los productos
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *El objeto de la declaración descrita anteriormente se ajusta a la legislación de armonización de la UE aplicable* :

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**

Los productos enumerados en el anexo, cubiertos por la presente declaración, son conformes con :

- **La directiva RED 2014/53/UE**
- **La directiva de compatibilidad electromagnética 2014/30/UE**
- **La directiva de Baja Tensión 2014/35/UE**
- **La directiva RoHS 2011/65/UE**

6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared: / *Referencias de las normas armonizadas pertinentes aplicadas u otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad:*
- **2014/53/EU:** The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations: / *Los Requisitos Esenciales de los productos del anexo se evalúan utilizando las siguientes normas :*
 - 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 ; CEN EN 61010-1:2010/A1:2019
 - **2011/65/EU:** The obligations for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations: / *Las obligaciones de los productos del anexo se evalúan con arreglo a las siguientes normas:* IEC 63000:2016/A1:2022
7. The following notified body is involved in the certification process: / *El siguiente organismo notificado participa en el proceso de certificación :*
LCIE (CE 0081) for RED / LCIE (CE 0081) para la 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: / *Si procede, descripción de los accesorios y componentes (incluido el software) que permiten que el equipo radioeléctrico funcione según lo previsto y que están cubiertos por la Declaración de conformidad de la UE:*
Not applicable / No applicable

9. Additional information: / *Informaciones complementarias:*

Signed for and on behalf of: / *Firmado por y en nombre de:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Lugar y fecha de emisión:* **Issoire, 20/03/2024**

Name, function & signature: / *Nombre, función y firma:* **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-Fc 453 541 054
SIRET : 453 541 054 00012 - CODE APE 325CA

Valid starting with the above date until product change or five years.
Válido a partir de la fecha arriba indicada hasta el cambio de producto o cinco años.

Appendix: Product(s) identification: / Anexo: Identificación de los productos :

Products Name (Countries bigram) / Nombres de productos (Países bigram)	Model / Modelo	References/ Referencias	Products UDI-DI / UDI-DI de productos (GTIN)	Picture / Fotografía
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	