

EU DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Product Range : / *Gamme de produit* : **SMARTDOT**
Product technical file : / *Dossier technique du produit* : **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / *Nom et adresse du fabricant* :
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavaur – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.*
4. Object of the declaration : / *Objet de la déclaration* :
See table in appendix : Product(s) identification / Voir le tableau en annexe : Identification du(es) produit(s)
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:*

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

Le(s) produit(s) listé en annexe, couvert(s) par la présente déclaration, est(sont) conforme(s) à :

- *La directive RED 2014/53/UE*
- *La directive de Compatibilité Electro-Magnétique 2014/30/UE*
- *La directive « basse tension » 2014/35/UE*
- *La directive 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 : / *Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée :*
- **2014/53/EU :** The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Les Exigences Essentielles pour le(s) produit(s) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes :*
 - 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 / *Les obligations pour le(s) produit(s) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes :*
IEC 63000:2016/A1:2022
7. The following notified body is involved in the certification process : / *L'organisme notifié suivant est impliqué dans la procédure de certification :*
- 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: / *S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité:*

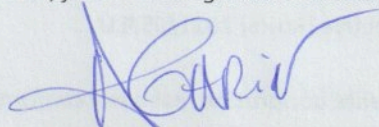
Not applicable / Non applicable

9. Additional information: / *Informations complémentaires:*

Signed for and on behalf of: / *Signé par et au nom de :* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Lieu et date d'émission:* **Issoire, 20/04/2023**

Name, function & signature : / *Nom, fonction et signature :* **Alexia GARIN, VP QA&RA**



REGULATORY AFFAIRS

**BIOCORP PRODUCTION
ZI LAVAUR 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.
Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit ou cinq ans.

Appendix : Product(s) identification : / Annexe : Identification du(es) produit(s) :

Product(s) Name (Countries bigram) / Nom du(es) produit(s) (Bigramme du(es) pays)	Model(s) / Modèle(s)	Reference(s)/ Référence(s)	Product(s) GTIN / GTIN du(es) produit(s)	Picture(s) / Photo(s)
SMARTDOT	EF36	0174076	03701409140768	