

## 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 Lavour – 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, 20/03/2024**

Name, function & signature : / *Nom, fonction et signature :* **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 85  
S.A. au capital 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 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	