

## EU DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Product Range: / *Gamma del prodotto*: **SMARTDOT**  
Product technical file: / *Dossier tecnico del prodotto*: **TF\_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / *Nome e indirizzo del produttore*:  
**BIOCORP PRODUCTION**  
**ZI de Lavour - La Béchade**  
**63500 ISSOIRE, Francia**
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.*
4. Object of the declaration: / *Oggetto della dichiarazione*:  
**See table in appendix: Product(s) identification / *Vedere la tabella in appendice: Identificazione del/i prodotto/i***
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *L'oggetto della dichiarazione sopra descritta è conforme alla pertinente legislazione di armonizzazione dell'Unione*:

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

*I prodotti elencati in appendice, oggetto della presente dichiarazione, sono conformi a*

- *La direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE*
- *La direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) 2014/30/EU*
- *La direttiva sulla «bassa tensione» (LVD) 2014/35/UE*
- *La direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) 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: / *Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:*

- **2014/53/UE: The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / I requisiti essenziali per il/i prodotto/i in appendice sono valutati in base alle seguenti norme e regolamenti:**
  - 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/UE: The obligations for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / Gli obblighi per il/i prodotto/i in appendice sono valutati in base alle norme e ai regolamenti seguenti: IEC 63000:2016/A1:2022**

7. The following notified body is involved in the certification process: / *Il seguente organismo notificato è coinvolto nel processo di certificazione:*

**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: / *Se applicabile, descrizione degli accessori e dei componenti, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare secondo la destinazione e che sono coperti dalla dichiarazione di conformità UE:*

**Non applicable / Non applicabile**

9. Additional information: / *Informazioni aggiuntive:*

Signed for and on behalf of: / *Firmato in nome e per conto di:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Luogo e data di emissione:* **Issoire, 20/03/2024**

Name, function & signature: / *Nome, funzione e firma:* **Alexia GARIN, VP QA&RA**

**REGULATORY AFFAIRS**

**BIOCORP PRODUCTION**  
ZI LAVAUUR 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 cac 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.

*Valido a partire dalla data sopra indicata fino alla modifica del prodotto o per cinque anni.*

**Appendix: Product(s) identification: / Appendice: Identificazione del/i prodotto/i:**

Product(s) Name (Countries bigram) / Nome del/i prodotto/i (Codice ISO Paese a due lettere)	Model/(s) / Modello/i	Reference(s) / Riferimento/i	Product(s) UDI-DI / UDI-DI del prodotto(i) (GTIN)	Picture(s) / Foto
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	