

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. Product Range : / *Gama de produto* :
Product technical file : / *Ficha técnica do produto* :
2. Name and address of the manufacturer: / *Nome e endereço do fabricante* :
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *A presente declaração de conformidade é da responsabilidade exclusiva do fabricante.*
4. Object of the declaration : / *Objeto da declaração* :
See table in appendix : Product(s) identification / Consulte a tabela em anexo: Identificação do(s) produto(s)
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *O objeto da declaração acima descrita está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável*:

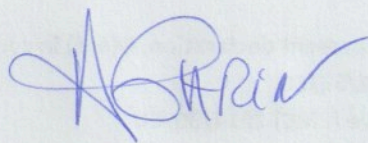
The products(s) listed in appendix, covered by the present declaration, is(are) in conformity with

- 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

O(s) produto(s) listado(s) no anexo, abrangido(s) por esta declaração, está(ão) em conformidade(s):

- *A diretiva RED 2014/53/EU*
- *A Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética 2014/30/UE*
- *A diretiva "baixa tensão" 2014/35/UE*
- *A diretiva 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 : / *Referências das normas harmonizadas relevantes aplicadas ou outras especificações técnicas para as quais a conformidade é declarada:*
- **2014/53/EU** : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Os Requisitos Essenciais para o(s) produto(s) anexados são avaliados na base das seguintes normas:*
 - o ETSI EN 300 328 V2.2.2 ;
 - o 2014/30/EU : ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 ; EN 55035:2017/A11:2020
 - o 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 / *As obrigações para o(s) produto(s) anexados são avaliadas na base das seguintes normas:* IEC 63000:2016/A1:2022
7. The following notified body is involved in the certification process : / *O seguinte organismo notificado está envolvido no procedimento de certificação:*
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 aplicável, descrição dos acessórios e elementos (incluindo softwares) que permitem o funcionamento do equipamento rádio elétrico em função do destino e que são abrangidos pela declaração UE de conformidade:*
Not applicable / Não aplicável
9. Additional information: / *Outras informações:*
 Signed for and on behalf of: / *Assinado por e em nome de:* **BIOCORP PRODUCTION**
 Place and date of issue: / *Local e data de emissão:* **Issoire, 20/04/2023**
 Name, function & signature : / *Nome, função e assinatura:* **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 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
Válido a partir da data supra até modificação do produto ou cinco anos.

Appendix : Product(s) identification : / Anexo: Identificação do(s) produto(s):

Product(s) Name (Countries bigram) / Nome do(s) produto(s) (Bigrama do(s) país(es))	Model(s) / Modelo(s)	Reference(s)/ Referência(s)	Product(s) GTIN / GTIN do(es) produto(s)	Picture(s) / Foto(s)
SMARTDOT	EF36	0174076	03701409140768	