

## EU DECLARATION OF CONFORMITY DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. Product Range : / *Gama de produto* : **SMARTDOT**  
Product technical file : / *Ficha técnica do produto*: **TF\_OXO**
  
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:

- 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 / 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, 20/03/2024**

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**

Tel: +33 (0)4 73 55 70 50 - Fax +33 (0)4 73 55 01 56

N. de cap de 207 349 40 € - RCS Clermont-Fd 453 541 054

SIRET: 453 541 054 00012 - CODE APE 3252A

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 de(s) país(es))	Model(s) / Modelo(s)	Reference(s) / Referência(s)	Product(s) UDI-DI / UDI-DI do(es) produto(s) (GTIN)	Picture(s) / Foto(s)
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	