

EU DECLARATION OF CONFORMITY**EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE**

1. Product Range : / Produktová línia: **SMARTDOT**

Product technical file : / Technická dokumentácia výrobku: **TF_OXO**

2. Name and address of the manufacturer: / Meno a adresa výrobcu:

BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, France

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

4. Object of the declaration : / Predmet vyhlásenia:

See table in appendix : Product(s) identification / Pozri tabuľku v prílohe: Identifikácia výrobku (výrobkov)

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / Predmet vyššie uvedeného vyhlásenia je v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi EÚ:

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**

Výrobok(y) uvedený(é) v prílohe, na ktorý(é) sa vzťahuje toto vyhlásenie, je(sú) v súlade s týmito predpismi:

- **Smernica RED 2014/53/EÚ**
- **Smernica o elektromagnetickej kompatibilite 2014/30/EÚ**
- **Smernica o nízkom napätí 2014/35/EÚ**
- **Smernica RoHS 2011/65/EÚ**

6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared :/ *Odkazy na príslušné harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, podľa ktorých sa vyhlasuje zhoda.*

- **2014/53/EU** : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Hlavné požiadavky na priložený výrobok (výrobky) sa posudzujú podľa týchto noriem:*

- 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 / *Požiadavky na výrobok(-y) uvedené v prílohe sa posudzujú podľa týchto noriem:*
IEC 63000:2016/A1:2022

7. The following notified body is involved in the certification process : / Do certifikačného procesu je zapojený tento notifikovaný orgán:

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: / *V prípade potreby uveďte opis príslušenstva a komponentov (vrátane softvéru), ktoré umožňujú fungovanie rádiového zariadenia na určené miesto určenia a na ktoré sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode:*

Not applicable / Neuplatňuje sa

9. Additional information: /*Dodatočné informácie*

Signed for and on behalf of: / *Podpísané za a v mene:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Miesto a dátum vydania:* **Issoire, 20/04/2023**

Name, function & signature : / *Meno, funkcia a podpis:* **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.

Platí od uvedeného dátumu až do zmeny výrobku alebo päť rokov.

Appendix : Product(s) identification : / Príloha: Identifikácia výrobku (výrobkov) :

Product(s) Name (Countries bigram) / Názov výrobku (výrobkov) (Bigram krajiny (krajín))	Model(s) / Model(y)	Reference(s)/ Odkaz(y)	Product(s) GTIN / GTIN produktu(ov)	Picture(s) / Fotografie
SMARTDOT	EF36	0174076	03701409140768	