

## 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, 20/03/2024**

Name, function & signature : / *Meno, funkcia a podpis:* **Alexia GARIN, VP QA&RA**



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) UDI-DI / UDI-DI produktu(ov) (GTIN)	Picture(s) / Fotografie
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	