

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Product Range: / *Produktreihe*: **CONNECTDROP**
 Basic IUD-ID: / *Grundlegende IUD-ID*: **37014091Connected-MD43**
 Product technical file : / *Technische Unterlagen des Produkts*: **TF_COD_DEVICE**
 GMDN : **36862 – Patient monitoring system module, interfacing**
 EMND : **Z12040180 - General Medicine Diagnosis and Monitoring Instruments – Hardware accessories**

2. Name and address of the manufacturer: / *Name und Adresse des Herstellers*:

BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 Issoire, Frankreich
SRN: FR-MF-000011122

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.*

4. Object of the declaration : / *Gegenstand der Erklärung*:

See table in appendix: Product(s) identification / *Siehe Tabelle im Anhang: Kennzeichnung des Produkts/der Produkte*

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *Der nachstehend beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft*:

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

- **The Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU Annex IV**
- **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**

Das/die im Anhang aufgeführte(n) erklärungsgegenständliche(n) Produkt(e) entspricht/entsprechen:

- **der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IV**
- **der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU,**
- **der EMV-Richtlinie 2014/30/EU,**
- **der Niederspannungs-Richtlinie 2014/35/EU,**
- **der RoHS-Richtlinie 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: / *Bezugnahme auf die verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder Bezugnahme auf Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird*:

- **2017/745/EU: The General Safety and Performance Requirements (GSPR) for the medical device(s) in appendix are assessed by the following standards / *Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das/die im Anhang aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet*: EN ISO 13485:2016/A11:2021 ; EN ISO 14971:2019/A11:2021 ; EN ISO 15223-1:2021 ; ISO 10993-1:2018 ; IEC 62366-1:2015/A1:2020 ; IEC 60601-1-2:2014 Ed4.0; IEC 60601-1-11:2015**

- **2014/53/EU:** The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Die wesentlichen Anforderungen an das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet:*
 - o ETSI EN 300 328 V2.2.2,
 - o 2014/30/EU: ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ; ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
 - o 2014/35/EU : CEN EN 62311:2008
- **2011/65/EU:** The obligations for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Die Verpflichtungen für das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet:*
IEC 63000:2016/A1:2022

7. The following notified body is involved in the certification process : / *Die folgende notifizierte Stelle ist am Zertifizierungsverfahren beteiligt:*

Certified by manufacturer / Vom Hersteller zertifiziert

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: / *Falls zutreffend, Beschreibung des Zubehörs und der Elemente (einschließlich Software), die den bestimmungsgemäßen und von der EU-Konformitätserklärung betroffenen Betrieb der Funkeinrichtung ermöglichen:*

Not applicable / Nicht anwendbar

9. Additional information: / *Zusätzliche Angaben:*

Signed for and on behalf of: / *Unterzeichnet durch und im Namen von:* **BIOCORP PRODUCTION**


Place and date of issue: / *Ort und Datum der Ausstellung:* **Issoire, 26/07/2023**

Name, function & signature: / *Name, Funktion und Unterschrift:* **Alexia GARIN, VP QA&RA**



Valid starting with the above date until product change or five years.
Gültig ab dem oben genannten Datum bis zum Produktwechsel oder fünf Jahre.

Appendix : Product(s) identification : / Anhang: Kennzeichnung des Produkts/der Produkte:

Product(s) Name (Countries bigram) / Name des Produkts/der Produkte (Zweistellige(r) Ländercode(s))	Model(s) / Modell(e)	Reference(s)/ Referenz(en)	Product(s)IDU-ID / Eindeutiger Gerätebezeichner Produkt(e) (GTIN)	Class (Rule(s)) / Klasse (Regel(n))	Picture(s) / Abbildung(en)
CONNECTDROP EU1	DF01	0173894	03701409138949	I (Rule 13)	
CONNECTDROP EU2		0174314	03701409143141	I (Rule 13)	

