

EU DECLARATION OF CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Product Range: / *Gamma del prodotto*: **CONNECTDROP**
 Basic IUD-ID: / *UDI-DI di base*: **37014091Connected-MD43**
 Product technical file: / *Dossier tecnico del prodotto*: **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: / *Nome e indirizzo del produttore*:

BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour - La Béchade
63500 ISSOIRE, Francia
SRN: FR-MF-000011122

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.*

4. Object of the declaration: / *Oggetto della dichiarazione*:

See table in appendix: Product(s) identification / *Vedere la tabella in appendice: Identificazione del/i prodotto/i*

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *L'oggetto della dichiarazione sopra descritta è conforme alla pertinente legislazione di armonizzazione dell'Unione*:

The products(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**

I prodotti elencati in appendice, oggetto della presente dichiarazione, sono conformi a

- ***Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745/UE Allegato IV***
- ***La direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE***
- ***La direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) 2014/30/EU***
- ***La direttiva sulla «bassa tensione» (LVD) 2014/35/UE***
- ***La direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) 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: / *Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità*:

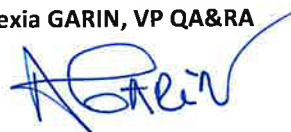
- **2017/745/UE: The General Safety and Performance Requirements (GSPR) for the medical device(s) in appendix are assessed by the following standards / *I requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) per il/i dispositivo/i medico/i in allegato sono valutati in base alle seguenti norme*: EN ISO 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/UE:** The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *I requisiti essenziali per il/i prodotto/i in appendice sono valutati in base alle seguenti norme e regolamenti:*
 - 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/UE:** The obligations for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Gli obblighi per il/i prodotto/i in appendice sono valutati in base alle norme e ai regolamenti seguenti: IEC 63000:2016/A1:2022*
7. The following notified body is involved in the certification process: / *Il seguente organismo notificato è coinvolto nel processo di certificazione:*
Certified by manufacturer / Certificato dal produttore
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 applicabile, descrizione degli accessori e dei componenti, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare secondo la destinazione e che sono coperti dalla dichiarazione di conformità UE:*
Non applicable / Non applicabile
9. Additional information: / *Informazioni aggiuntive:*

Signed for and on behalf of: / *Firmato in nome e per conto di:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Luogo e data di emissione:* **Issoire, 26/07/2023**

Name, function & signature : / *Nome, funzione e firma:* **Alexia GARIN, VP QA&RA**



Valid starting with the above date until product change or five years.
Valido a partire dalla data sopra indicata fino alla modifica del prodotto o per cinque anni.

Appendix: Product(s) identification: / Appendice: Identificazione del/i prodotto/i:

Product(s) Name (Countries bigram) / Nome del/i prodotto/i (Codice ISO Paese a due lettere)	Model/(s) / Modello/i	Reference(s) / Riferimento/i	Product(s)IDU-ID / UDI - DI del prodotto(i) (GTIN)	Class (Rule(s)) / Classe (Regola/e)	Picture(s) / Foto
CONNECTDROP EU1	DF01	0173894	03701409138949	I (Rule 13)	
CONNECTDROP EU2		0174314	03701409143141	I (Rule 13)	

