

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Designation : / *Označení*: **SMARTDOT** (see Appendix / Příloha)
Model number : / *Číslo modelu* : **EF36**
Product technical file : / *Technická dokumentace výrobku*: **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / *Jméno a adresa výrobce*:
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavaur – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.*
4. Object of the declaration : / *Předmět prohlášení*:
See table in appendix : Product(s) identification / Viz tabulka v příloze: Identifikace výrobku (výrobků)
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *Předmět výše popsaného prohlášení je v souladu s platnými harmonizačními právními předpisy EU:*
The products(s) listed in appendix, covered by the present declaration, is(are) in conformity with
 - **DIRECTIVE (RED) 2014/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC**
 - **DIRECTIVE (EMC) 2014/30/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility**
 - **DIRECTIVE (LVD) 2014/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits**
 - **DIRECTIVE (RoHS) 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment**
 - **REGULATION (EU) (CRA) 2024/2847 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2024 on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulations (EU) No 168/2013 and (EU) No 2019/1020 and Directive (EU) 2020/1828 (Cyber Resilience Act) (Module A)**
 - **REGULATION (EU) (PPWR) 2025/40 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 19 December 2024 on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC article 5 including transition measures**

Výrobek (výrobky) uvedený (uvedené) v příloze, na který (které) se vztahuje toto prohlášení, je (jsou) v souladu s následujícími předpisy:

- **SMĚRNICE 2014/53/EU EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (RED) ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES**
- **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EMC) 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (přepracované znění)**
- **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/35/EU (LVD) ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh**

- **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU (RoHS) ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních**
 - **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/2847 (CRA) ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti) (Modul A)**
 - **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/40 (PPWR) ze dne 19. prosince 2024 o obalech a obalových odpadech, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2019/904 a o zrušení směrnice 94/62/ES článek 5 včetně přechodných opatření**
6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared : / *Odkazy na příslušné harmonizované normy nebo jiné technické specifikace, podle kterých se prohlašuje shoda.*
- **2014/53/EU** : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Hlavní požadavky na příložený(é) výrobek(y) jsou posuzovány podle následujících norem:*
 - o ETSI EN 300 328 V2.2.2 ;
 - o 2014/30/EU : ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301489-17 v3.2.4; EN 55035:2017/A11:2020
 - o 2014/35/EU : CEN EN 62311:2008 ; IEC 62368-1:2018 ; EN 62368-1 :2020;
 - **2011/65/EU** : The obligations for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Požadavky na výrobek(y) uvedený(é) v příloze jsou posuzovány podle následujících norem:* EN IEC 63000:2018
 - **2024/2847/EU** : The Essential Cybersecurity Requirements (ECR) for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / *Základní požadavky na kybernetickou bezpečnost (ECR) pro výrobek (výrobky) uvedený (uvedené) v příloze se posuzují podle následujících norem:* IEC 81001-5-1 :2021
7. The following notified body is involved in the certification process : / *Do certifikačního řízení je zapojen následující oznámený subjekt:*

LCIE (CE 0081) for RED

Certified by manufacturer for CRA / *Certifikováno výrobcem* (non listed)

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: / *Případně uvést popis příslušenství a součástí (včetně softwaru), které umožňují, aby rádiové zařízení fungovalo pro určenou destinaci a na které se vztahuje EU prohlášení o shodě:*

Not applicable / Neuplatňuje se

9. Additional information: / *Doplňující informace:*

Signed for and on behalf of: / *Podepsáno osobou a jménem společnosti:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Místo a datum vystavení:* **Issoire, 2026-09-01**

Name, function & signature : / *Jméno, funkce a podpis:* **Alexia GARIN, QARA Director**

QUALITY ASSURANCE
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavaur - La Béchade
63500 ISSOIRE - FRANCE
Tél. +33(0)4 73 55 70 50 - Fax +33(0)4 73 55 01 86
SAS au capital de 2.505.454 € - 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 výše uvedeného data až do změny výrobku nebo do pěti let.

Appendix: Product(s) identification: / Příloha: Identifikace výrobku (výrobků) :

Product(s) Name (Countries bigram) / Název výrobku (výrobků) (Země/ dvoupísmenný kód země podle ISO)	Model/(s) / Model/(y)	Reference(s) / Odkaz(y)	Product(s) GTIN / Výrobek(y) GTIN	Picture(s) / Obrázek(y)
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	