

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Designation: / *Bezeichnung* : **SMARTDOT** (see Appendix/Angang)
Model number: / *Modellnummer*: **EF36**
Product technical file : / *Technische Unterlagen des Produkts*: **TF_OXO**

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

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

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 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**

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

- **RICHTLINIE 2014/53/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (RED) vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG,**
- **RICHTLINIE 2014/30/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (EMC) vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung),**
- **RICHTLINIE 2014/35/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (LVD) vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt,**

- **RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (RoHS) vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.**
 - **VERORDNUNG (EU) 2024/2847 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (CRA) vom 23. Oktober 2024 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013 und (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Cyberresilienz-Verordnung) (Modul A)**
 - **VERORDNUNG (EU) 2025/40 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES (PPWR) vom 19. Dezember 2024 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG Artikel 5 einschließlich Übergangsmaßnahmen**
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:*
- **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 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 / Die Verpflichtungen für das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet: EN IEC 63000:2018**
 - **2024/2847/EU : The Essential Cybersecurity Requirements (ECR) for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / Die grundlegenden Cybersicherheitsanforderungen (ECR) an das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet : IEC 81001-5-1 :2021**
7. The following notified body is involved in the certification process : / *Die folgende notifizierte Stelle ist am Zertifizierungsverfahren beteiligt:*

LCIE (CE 0081) for RED

Certified by manufacturer for CRA / Vom Hersteller zertifiziert (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: / *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, den 2026-09-01**

Name, function & signature: / *Name, Funktion und Unterschrift:* **Alexia GARIN, QARA Director**

QUALITY ASSURANCE

BIOCORP PRODUCTION

ZI de Lavour - 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.

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 / Name des Produkts/der Produkte	Model(s) / Modell(e)	Reference(s)/ Referenz(en)	Product(s)GTINI / Eindeutiger Gerätebezeichner Produkt(e) (GTIN)	Picture(s) / Abbildung(en)
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	