

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD UE

1. Designation : / *Designación*: SMARTDOT (see Appendix / *Anexo*)
Model number : / Número de modelo : **EF36**
Product technical file: / *Documentación técnica del producto* : **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / *Nombre y la dirección del fabricante* :
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.*
4. Object of the declaration: / *Objeto de la declaración* :
See table in appendix: Product(s) identification / Véase el cuadro del anexo : Identificación de los productos
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *La finalidad de la declaración descrita anteriormente se ajusta a la legislación de armonización de la UE aplicable :*)

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**

Los productos enumerados en el apéndice, cubiertos por la presente declaración, son conformes con :

- **DIRECTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (RED) de 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE**
- **DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (EMC) de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética**
- **DIRECTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (LVD) de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión**

- **DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (RoHS) de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos**
 - **REGLAMENTO (UE) 2024/2847 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (CRA) de 23 de octubre de 2024 relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.o 168/2013 y el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Ciberresiliencia) (Módulo A)**
 - **REGLAMENTO (UE) 2025/40 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (PPWR) de 19 de diciembre de 2024 sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE artículo 5, incluidas las medidas transitorias**
6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared: / *Referencias de las normas armonizadas pertinentes aplicadas u otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad :*
- **2014/53/EU: The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations: / Los Requisitos Esenciales del product(s) del anexo se evalúan utilizando las siguientes normas :**
 - 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: / Las obligaciones del product(s) del anexo se evalúan con arreglo a las siguientes normas :**
EN IEC 63000:2018
 - **2024/2847/EU : The Essential Cybersecurity Requirements (ECR) for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / Los requisitos esenciales de ciberseguridad (ECR) para el producto o productos del anexo se evalúan con arreglo a las siguientes normas: IEC 81001-5-1 :2021**
7. The following notified body is involved in the certification process: / *El siguiente organismo notificado participa en el proceso de certificación :*

LCIE (CE 0081) for RED

Certified by manufacturer for CRA / Certificado por el fabricante (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: / *Si procede, descripción de los accesorios y componentes (incluido el software) que permiten que el equipo radioeléctrico funcione según lo previsto y que están cubiertos por la Declaración de conformidad de la UE :*

Not applicable / No applicable

9. Additional information: / *Información complementaria :*

Signed for and on behalf of: / *Firmado por y en nombre de :* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Lugar y fecha de emission :* **Issoire, 2026-09-01**

Name, function & signature: / *Nombre, función y firma :* **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
SAS au capital de 2.505.454 € - RCS Clermont-Fd 453 541 05
SIRET 453 541 054 00012 - CODE APE 3250A

Valid starting with the above date until product change or five years.
Válido a partir de la fecha anterior hasta el cambio de producto o cinco años.

Appendix: Product(s) identification: / Anexo : Identificación del producto :

Products Name / <i>Nombres de productos</i>	Model / <i>Modelo</i>	References/ <i>Referencias</i>	Products GTIN / <i>GTIN de productos</i>	Picture / <i>Fotografía</i>
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	