

EU DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Designation: / Désignation: **SMARTDOT** (see appendix / voir annexe)
Model number : / Numéro de modèle : **EF36**
Product technical file : / Dossier technique du produit : **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / Nom et adresse du fabricant :
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
4. Object of the declaration : / Objet de la déclaration :
See table in appendix : Product(s) identification / Voir le tableau en annexe : Identification du(es) produit(s)
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:

The product(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**

Le(s) produit(s) listé en annexe, couvert(s) par la présente déclaration, est(sont) conforme(s) à :

- **DIRECTIVE 2014/53/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE**
- **DIRECTIVE 2014/30/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique**
- **DIRECTIVE 2014/35/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension**
- **DIRECTIVE 2011/65/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques**

- **RÈGLEMENT (UE) 2024/2847 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 23 octobre 2024 concernant des exigences de cybersécurité horizontales pour les produits comportant des éléments numériques et modifiant les règlements (UE) no 168/2013 et (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur la cyberrésilience) (Module A)**
 - **RÈGLEMENT (UE) 2025/40 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 19 décembre 2024 relatif aux emballages et aux déchets d'emballages, modifiant le règlement (UE) 2019/1020 et la directive (UE) 2019/904, et abrogeant la directive 94/62/CE article 5 avec mesures transitoires**
6. References to the relevant harmonised standards used, references to the other common technical specifications or certifications in relation to which conformity is declared : / *Références des normes harmonisées pertinentes appliquées, des autres spécifications communes techniques ou certifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée :*
- **2014/53/EU** : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / *Les Exigences Essentielles pour le(s) produit(s) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes :*
 - ETSI EN 300 328 V2.2.2 ;
 - 2014/30/EU : ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 ETSI EN 301489-17 v3.2.4; EN 55035:2017/A11:2020
 - 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 / *Les obligations pour le(s) produit(s) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes :* EN IEC 63000:2018
 - **2024/2847/EU** : The Essential Cybersecurity Requirements (ECR) for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / *Les Exigences Essentielles de Cybersécurité (EEC) pour le(s) produit(s) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes :* IEC 81001-5-1 :2021
7. The following notified body is involved in the certification process : / *L'organisme notifié suivant est impliqué dans la procédure de certification :*

LCIE (CE 0081) for/pour RED

Certified by manufacturer for CRA / Certifié par le fabricant pour CRA (non listed/non listé)

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: / *S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité:*

Not applicable / Non applicable

9. Additional information: / *Informations complémentaires:*

Signed for and on behalf of: / *Signé par et au nom de :* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Lieu et date d'émission:* **Issoire, le 2026-09-01**

Name, function & signature : / *Nom, fonction et signature :* **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 ans.

Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit ou pendant cinq ans.

Appendix: Product(s) identification: / Annexe : Identification du(es) produit(s) :

Product(s) Name / Nom du(es) produit(s)	Model(s) / Modèle(s)	Reference(s)/ Référence(s)	Product(s) GTIN / GTIN du(es) produit(s)	Picture(s) / Photo(s)
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	