

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. Designation/ *Designazione*: SMARTDOT (see Appendix / *Appendice*)

Model number : / Numero di modello : EF36

Product technical file: / *Dossier tecnico del prodotto*: TF_OXO

2. Name and address of the manufacturer: / *Nome e indirizzo del produttore*:

BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavaur - La Béchade
63500 ISSOIRE, France

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

- 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

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

- DIRETTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (RED) del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE
- DIRETTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (EMC) del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE
- DIRETTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (LVD) del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione

- **DIRETTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (RoHS) dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche**
 - **REGOLAMENTO (UE) 2024/2847 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (CRA) del 23 ottobre 2024 relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali e che modifica i regolamenti (UE) n. 168/2013 e (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sulla ciberresilienza) (Modulo A)**
 - **REGOLAMENTO (UE) 2025/40 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (PPWR) del 19 dicembre 2024 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE articolo 5, comprese le misure transitorie**
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:*
- **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 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/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: EN IEC 63000:2018**
 - **2024/2847/EU : The Essential Cybersecurity Requirements (ECR) for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / I requisiti essenziali di cibersecurity (ECR) per il/i prodotto/i in appendice sono valutati in base alle seguenti norme : IEC 81001-5-1:2021**
7. The following notified body is involved in the certification process: / *Il seguente organismo notificato è coinvolto nel processo di certificazione:*

LCIE (CE 0081) for RED

Certified by manufacturer for CRA / Certificato dal fabbricante (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: / *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, 2026-09-01**

Name, function & signature: / *Nome, funzione e firma:* **Alexia GARIN, QARA Director**


QUALITY ASSURANCE
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour - La Béchade
63500 ISSOIRE - FRANCE
Tel. — 33(0)4 73 55 70 50 - Fax + 33(0)4 73 55 01 80
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.

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 / Nome del/i prodotto/i	Model/(s) / Modello/i	Reference(s) / Riferimento/i	Product(s) GTIN / GTIN del prodotto(i)	Picture(s) / Foto
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	