

## **EU DECLARATION OF CONFORMITY**

### **EU CONFORMITEITSVERKLARING**

1. Designation : / *Aanwijzing*: **SMARTDOT** (see Appendix / Bijlage )

Model number : / *modelnummer*: **EF36**

Product technical file : / *Technische documentatie*: **TF\_OXO**

2. Name and address of the manufacturer: / *Naam et adres van de fabrikant*:

**BIOCORP PRODUCTION**  
**ZI de Lavour – La Béchade**  
**63500 ISSOIRE, France**

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.*

4. Object of the declaration: / *De verklaring betreft*:

**See table in appendix : Product(s) identification / *Zie de tabel en de bijlage : identificatie van het/de product(en)***

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *Het hierboven beschreven product is in overeenstemming met de van toepassing zijnde harmonisatiewetgeving van de Unie:*

**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**

***Het/De product(en) opgenomen in de bijlage, dat gedekte wordt/die gedekt worden door deze verklaring voldoet(n) aan:***

- ***RICHTLIJN 2014/53/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD (RED) van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG***
- ***RICHTLIJN 2014/30/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD (EMC) van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit***
- ***RICHTLIJN 2014/35/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD (LVD) van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen***

- **RICHTLIJN 2011/65/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD (RoHS) van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur**
  - **VERORDENING (EU) 2024/2847 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD (CRA) van 23 oktober 2024 betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 168/2013 en (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (Verordening cyberweerbaarheid) (Module A)**
  - **VERORDENING (EU) 2025/40 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD (PPWR) van 19 december 2024 betreffende verpakkingen en verpakkingsafval, tot wijziging van Verordening (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2019/904, en tot intrekking van Richtlijn 94/62/EG artikel 5, met inbegrip van overgangsmaatregelen**
6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared : / *Verwijzingen naar de relevante gebruikte geharmoniseerde normen of verwijzingen naar andere technische specificaties in verband waarmee de conformiteit verklaard wordt:*
- **2014/53/EU** : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *De Essentiële Vereisten voor het/de product(en) in de bijlage zijn beoordeeld op grond van de volgende normen en verordeningen:*
    - 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 / *De verplichtingen voor het/de product(en) in de bijlage zijn beoordeeld op grond van de volgende normen:* EN IEC 63000:2018
  - **2024/2847/EU** : The Essential Cybersecurity Requirements (ECR) for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / *De essentiële cyberbeveiligingsvereisten (ECB) voor het product/de producten in de bijlage worden aan de hand van de volgende normen beoordeeld :* IEC 81001-5-1 :2021
7. The following notified body is involved in the certification process : / *De volgende aangemelde instantie is betrokken bij de certificeringsprocedure:*

LCIE (CE 0081) for RED

Certified by manufacturer for CRA / *Gecertificeerd door de fabrikant* (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: / *Indien van toepassing, beschrijving van accessoires en onderdelen (waaronder software) die de beoogde werking van de radio-apparatuur mogelijk maken en die gedekt zijn door de EU Conformiteitsverklaring:*

**Not applicable / Niet van toepassing**

9. Additional information: / *Aanvullende informatie:*

Signed for and on behalf of: / *Ondertekend door en uit naam van:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Plaats en datum van uitgifte:* **Issoire, le 2026-09-01**

Name, function & signature : / *Naam, functie en handtekening:* **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.  
*Geldig vanaf bovenstaande datum tot productwijziging of vijf jaar.*

**Appendix: Product(s) identification: / Bijlage: Identificatie van het/de product(en) :**

| Product(s) Name /<br>Naam van het/de<br>product(en) | Model(s) /<br>Model(len) | Reference(s)/<br>Referentie(s)           | Product(s) GTIN /<br>GTIN do(es) produto(s)                          | Picture(s) /<br>Foto(s)                                                             |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| SMARTDOT                                            | EF36                     | 0174076<br>0174337<br>0174357<br>0174358 | 03701409140768<br>03701409143370<br>03701409143578<br>03701409143585 |  |