

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. Designation : / Designação Gama de produto : **SMARTDOT** (see Appendix / Anexo)
Model number: / número do modelo: **EF36**
Product technical file : / Ficha técnica do produto: **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / Nome e endereço do 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. / A presente declaração de conformidade é da responsabilidade exclusiva do fabricante.
4. Object of the declaration : / Objeto da declaração:
See table in appendix : Product(s) identification / Consulte a tabela em anexo: Identificação do(s) produto(s)
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / O objeto da declaração acima descrita está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:

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**

O(s) produto(s) listado(s) no anexo, abrangido(s) por esta declaração, está(ão) em conformidade(s):

- **DIRETIVA 2014/53/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (RED) de 16 de abril de 2014 relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE DIRETIVA 2014/30/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (EMC) de 26 de fevereiro de 2014 relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética**
- **DIRETIVA 2014/35/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO(LVD) de 26 de fevereiro de 2014 relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão**
- **DIRETIVA 2011/65/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (RoHS) de 8 de Junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos**

- **REGULAMENTO (UE) 2024/2847 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (CRA) de 23 de outubro de 2024 relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento de Ciber-Resiliência) (Módulo A)**
 - **REGULAMENTO (UE) 2025/40 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO (PPWR) de 19 de dezembro de 2024 relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a Diretiva 94/62/CE artigo 5.º, incluindo as medidas transitórias**
6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared : / *Referências das normas harmonizadas relevantes aplicadas ou outras especificações técnicas para as quais a conformidade é declarada:*
- **2014/53/EU : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / Os Requisitos Essenciais para o(s) produto(s) anexados são avaliados na base das seguintes 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 / As obrigações para o(s) produto(s) anexados são avaliadas na base das seguintes 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 / Os requisitos essenciais de cibersegurança (ECR) para o(s) produto(s) constante(s) do anexo são avaliados com base nas seguintes normas : IEC 81001-5-1 :2021**
7. The following notified body is involved in the certification process : / *O seguinte organismo notificado está envolvido no procedimento de certificação:*
- LCIE (CE 0081) for RED**
Certified by manufacturer for CRA / Certificado pelo 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: / *Se aplicável, descrição dos acessórios e elementos (incluindo softwares) que permitem o funcionamento do equipamento rádio elétrico em função do destino e que são abrangidos pela declaração UE de conformidade:*
- Not applicable / Não aplicável**

9. Additional information: / *Outras informações:*

Signed for and on behalf of: / *Assinado por e em nome de:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Local e data de emissão:* **Issoire, 2026-09-01**

Name, function & signature : / *Nome, função e assinatura:* **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
Válido a partir da data supra até modificação do produto ou cinco anos.

Appendix: Product(s) identification: / Anexo: Identificação do(s) produto(s):

Product(s) Name / Nome do(s) produto(s)	Model(s) / Modelo(s)	Reference(s)/ Referência(s)	Product(s) GTIN / GTIN do(es) produto(s)	Picture(s) / Foto(s)
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	