

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Designation: / Označenie: **SMARTDOT** (see Appendix / Príloha)
Model number: / Číslo modelu: **EF36**
Product technical file : / Technická dokumentácia výrobku: **TF_OXO**
2. Name and address of the manufacturer: / Meno a adresa výrobcu:
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
4. Object of the declaration : / Predmet vyhlásenia:
See table in appendix : Product(s) identification / Pozri tabuľku v prílohe: Identifikácia výrobku (výrobkov)
5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / Predmet vyššie uvedeného vyhlásenia je v súlade s platnými harmonizačnými právnymi predpismi EÚ:

The products(s) listed in appendix, covered by the present declaration, is(are) in conformity with

- **DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (RED) 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 2014/30/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (EMC) of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility**
- **DIRECTIVE 2014/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (LVD) 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 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (RoHS) 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**

Výrobok(y) uvedený(é) v prílohe, na ktorý(é) sa vzťahuje toto vyhlásenie, je(sú) v súlade s týmito predpismi:

- **SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/53/EÚ (RED) zo 16. apríla 2014o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES**
- **SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/30/EÚ (EMC) z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (prepracované znenie)**
- **SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2014/35/EÚ (LVD) z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu**

- **SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EÚ (RoHS) z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach**
 - **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2024/2847 (CRA) z 23. októbra 2024 o horizontálnych požiadavkách kybernetickej bezpečnosti pre produkty s digitálnymi prvkami a o zmene nariadení (EÚ) č. 168/2013 a (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2020/1828 (akt o kybernetickej odolnosti) (Modul A)**
 - **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2025/40 (PPWR) z 19. decembra 2024 o obaloch a odpade z obalov, o zmene nariadenia (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2019/904 a o zrušení smernice 94/62/ES článok 5 vrátane prechodných opatrení**
6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared : / *Odkazy na príslušné harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie, podľa ktorých sa vyhlasuje zhoda.*
- **2014/53/EU : The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / Hlavné požiadavky na priložený výrobok (výrobky) sa posudzujú podľa týchto noriem:**
 - 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 and regulations / Požiadavky na výrobok(-y) uvedené v prílohe sa posudzujú podľa týchto noriem:**
EN IEC 63000:2018
 - **2024/2847/EU : The Essential Cybersecurity Requirements (ECR) for the product(s) in appendix are assessed by the following standards / Základné požiadavky na kybernetickú bezpečnosť (ECR) pre výrobok/výrobky uvedené/uvedené v prílohe sa posudzujú podľa týchto noriem : IEC 81001-5-1 :2021**
7. The following notified body is involved in the certification process : / Do certifikačného procesu je zapojený tento notifikovaný orgán:

LCIE (CE 0081) for RED

Certified by manufacturer for CRA / *Certifikované výrobcom* (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: / *V prípade potreby uveďte opis príslušenstva a komponentov (vrátane softvéru), ktoré umožňujú fungovanie rádiového zariadenia na určené miesto určenia a na ktoré sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode:*

Not applicable / Neuplatňuje sa

9. Additional information: / *Dodatočné informácie*

Signed for and on behalf of: / *Podpísané za a v mene:* **BIOCORP PRODUCTION**

Place and date of issue: / *Miesto a dátum vydania:* **Issoire, 2026-09-01**

Name, function & signature : / *Meno, funkcia a podpis:* **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.

Platí od uvedeného dátumu až do zmeny výrobku alebo päť rokov.

Appendix: Product(s) identification: / Príloha: Identifikácia výrobku (výrobkov) :

Product(s) Name / Názov výrobku (výrobkov)	Model(s) / Model(y)	Reference(s)/ Odkaz(y)	Product(s) GTIN / produktu(ov) (GTIN)	Picture(s) / Fotografie
SMARTDOT	EF36	0174076 0174337 0174357 0174358	03701409140768 03701409143370 03701409143578 03701409143585	