

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité UE

1- Device type / Type d'appareil

MALLYA

Connected Medical Device for Therapeutic Adherence
Dispositif Médical connecté destiné à l'observance thérapeutique

GMDN : 36862

From Serial number/ Du numéro de série :
05D10006

2- Name and address of the manufacturer/ Nom et adresse du fabricant

BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Bechade
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

5-

Article number / Code article	Product name/ Nom du produit/	Picture/ Image
MALLYA / PN 0273694-KWKP	MALLYA for KWKPEN	
MALLYA / PN 0273778-FLXP	MALLYA pour FLEXPEN	
MALLYA / PN 0273777-SLST	MALLYA pour SOLOSTAR	
EMBODY / PN 0273790-SLST	EMBODY pour SOLOSTAR	

6- 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 :
- Radio Equipment Directive (RED) Directive 2014/53/EU

7- References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared. / Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée

Test report 164970-746351-A

ETSI EN 300 328 (V2.1.1)
ERC Recommendation 70-03 (June 2019)
EN 62311 (2008)
Recommendation N° 1999/519/CE

8- Notified Body Involved or Testing Organization(s)/ Organisme notifié impliqué ou organisme(s) de tes) (when applicable)

Laboratoire central des industries électriques LCIE (NB 0081)

9- Signed for and on behalf of/ Signé par et au nom de BIOCORP PRODUCTION

Place and date of issue / Lieu et date d'émission / person
Issoire, 2020, Sept 30

Name (printed letters), position and signature of authorized

Alexia GARIN, VP Regulatory

