

EU Declaration of Conformity Déclaration de conformité UE

**According to Radio Equipment Directive (RED) Directive 2014/53/EU
Selon la directive Radio Equipment Directive (RED) Directive 2014/53/EU**

1. Manufacturer name and address / *Nom et adresse du fabricant* :
BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, FRANCE
2. 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.*
3. Device information / *Informations du dispositif* :

Designation / <i>Désignation</i>	Mallya
Model / <i>Modèle</i>	0273694-KWKP 0273778-FLXP 0273777-SLST 0273891-SLST
Reference / <i>Référence</i>	See page 2
IUD-ID / <i>UDI-DI</i>	See page 2
Class / <i>Classe</i>	Medical device under MDD 93/42 class IIb
According to rule / <i>En application de la règle</i>	Rule 9
Basic IUD-ID / <i>UDI-DI de base</i>	37014091Connected-MD43
EMDN	Z12040180 (GMDN 36862)
Medical device category / <i>Catégorie du dispositif médical</i>	Connected Medical Device for Therapeutic Adherence <i>Dispositif Médical connecté destiné à l'observance thérapeutique</i> injection data capture device <i>Dispositif de capture des données d'injection</i>
Single Registration Number (SRN)	FR-MF-000011122
Device technical file / <i>Dossier technique du dispositif</i>	TF_EZL_MAL

4. Object of the statement / *Objet de la déclaration* :

The medical device(s) listed above, covered by the present declaration, is(are) in conformity with the Radio Equipment Directive (RED) Directive 2014/53/EU, the Electromagnetic compatibility directive (EMC) 2014/30/EU, the Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU, the Restriction of Hazardous Substances directive (RoHS) 2011/65/EU

Le(s) dispositif(s) médical(aux) listé ci-dessus, couvert(s) par la présente déclaration, est(sont) conforme(s) à la directive Radio Equipment Directive (RED) Directive 2014/53/EU, la directive de Compatibilité Electro-Magnétique 2014/30/UE, la directive « basse tension » 2014/35/UE, la directive RoHS 2011/65/UE

5. Relevant reference in relation to which conformity is declared:
Références pertinentes par rapport auxquelles la conformité est déclarée :





Conformity to standards <i>Conformité aux normes</i>	Notified Body Involved or Testing Organization(s) (when applicable) <i>Organisme notifié concerné ou organisme(s) d'essais (le cas échéant)</i>
ETSI EN 300 328 (V2.1.1) ERC Recommendation 70-03 (June 2019) EN 62311 (2008) Recommendation N° 1999/519/CE	Test report 164970-746351-A Laboratoire central des industries électriques LCIE (NB 0081)

The RED Performance Requirements for the device are assessed by the above standards *Les Exigences RED pour le dispositif sont évaluées grâce aux normes ci-dessus :*

6. Signed for and on behalf of / *Signé par et au nom de* : **BIOCORP PRODUCTION**
 Place and date of issue / *Lieu et date d'émission* :
 Issoire, le 18/01/2023
 Name, function and signature of authorized person:
Nom, fonction et signature de la personne autorisée :
 Alexia GARIN, VP quality & regulatory affairs

Valid starting with the above date until product change or notified body certificate expiration.
Valide depuis la date ci-dessus jusqu'à modification du produit ou expiration du certificat de l'organisme notifié.

Appendix : Device identification / Annexe : Identification des dispositifs

Device name / Nom du dispositif	Model / Modèle	Reference	IUD-DI	Class	Picture / Photo
MALLYA for KWIKPEN	0273694- KWKP	0173694 0173824 0173835 0173882 0173997 0174056 0174170	03701409136945 / 13701409136942 03701409138246 / 13701409138243 03701409138352 / 13701409138359 03701409138826 / 13701409138823 03701409139977 / 13701409139974 03701409140560 / 13701409140567 03701409141703 / 13701409141700	IIb	
MALLYA for FLEXPEN	0273778- FLXP	0173720 0173822 0173837 0173884 0173999 0174055 0174172	03701409137201 / 13701409137208 03701409138222 / 13701409138229 03701409138376 / 13701409138373 03701409138840 / 13701409138847 03701409139991 / 13701409139998 03701409140553 / 13701409140550 03701409141727 / 13701409141724		
MALLYA for SOLOSTAR	0273777- SLST	0173719 0173823 0173836 0173883 0173998 0174054 0174122 0174171 0174291	03701409137195 / 13701409137192 03701409138239 / 13701409138236 03701409138369 / 13701409138366 03701409138833 / 13701409138830 03701409139984 / 13701409139981 03701409140546 / 13701409140543 03701409141222 / 03701409141229 03701409141710 / 03701409141717 03701409142915 / 13701409142912		
SOLOSMART for SOLOSTAR	0273891- SLST	0173911	03701409139113 / 13701409139110		

Pictures of the devices assembled with compatible pen injectors