

## EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Product Range: / *Produktreihe*: **MALLYA**  
Basic IUD-ID: / *Grundlegende IUD-ID*: **37014091Connected-MD43**  
Product technical file : / *Technische Unterlagen des Produkts*: **TF\_MALLYA\_EFA2**  
GMDN: **36862 : Patient monitoring system module, interfacing**  
EMND: **Z12040180 – General Medicine Diagnosis and Monitoring Instruments – Hardware accessories**

2. Name and address of the manufacturer: / *Name und Adresse des Herstellers*:

**BIOCORP PRODUCTION**  
**ZI de Lavour – La Béchade**  
**63500 Issoire, Frankreich**  
**SRN: FR-MF-000011122**

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. / *Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.*

4. Object of the declaration : / *Gegenstand der Erklärung*:

**See table in appendix: Product(s) identification / *Siehe Tabelle im Anhang: Kennzeichnung des Produkts/der Produkte***

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: / *Der nachstehend beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft:*

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

- **The Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU Annex IV**
- **The Radio Equipment Directive (RED) 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**

**Das/die im Anhang aufgeführte(n) erklärungsgegenständliche(n) Produkt(e) entspricht/entsprechen:**

- **der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IV**
- **der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU,**
- **der EMV-Richtlinie 2014/30/EU,**
- **der Niederspannungs-Richtlinie 2014/35/EU,**
- **der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU.**

6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared: / *Bezugnahme auf die verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder Bezugnahme auf Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:*

- **2017/745/EU: The General Safety and Performance Requirements (GSPR) for the medical device(s) in appendix are assessed by the following standards / *Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen an das/die im Anhang aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet: EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10993-1:2018, IEC 62366-1:2015/A1:2020, IEC 60601-1-2:2014 Ed4.0***
- **2014/53/EU: The Essential Requirements for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Die wesentlichen Anforderungen an das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet:***

- ETSI EN 300 328 V2.2.2,
  - 2014/30/EU: ETSI EN 301 489-1 V1.9.2, EN 55035:2017/A11:2020
  - 2014/35/EU: CEN EN 62311:2008, EN 62368-1:2014/AC:2015, CEN EN 61010-1:2010/A1:2019
- **2011/65/EU:** The obligations for the product(s) in appendix are assessed by the following standards and regulations / *Die Verpflichtungen für das/die im Anhang aufgeführte(n) Produkt(e) werden anhand der folgenden Normen bewertet:*  
**IEC 63000:2016/A1:2022**
7. The following notified body is involved in the certification process : / *Die folgende notifizierte Stelle ist am Zertifizierungsverfahren beteiligt:*  
**Certified by manufacturer / Vom Hersteller zertifiziert**
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: / *Falls zutreffend, Beschreibung des Zubehörs und der Elemente (einschließlich Software), die den bestimmungsgemäßen und von der EU-Konformitätserklärung betroffenen Betrieb der Funkeinrichtung ermöglichen:*  
**Not applicable / Nicht anwendbar**

9. Additional information: / *Zusätzliche Angaben:*

Signed for and on behalf of: / *Unterzeichnet durch und im Namen von:* **BIOCORP PRODUCTION**


Place and date of issue: / *Ort und Datum der Ausstellung:* **Issoire, 16/10/2023**

Name, function & signature: / *Name, Funktion und Unterschrift:* **Alexia GARIN, VP QA&RA**



Valid starting with the above date until product change or five years.  
*Gültig ab dem oben genannten Datum bis zum Produktwechsel oder fünf Jahre.*

**Appendix : Product(s) identification : / Anhang: Kennzeichnung des Produkts/der Produkte:**

Product(s) Name (Countries bigram) / Nom du(es) produit(s) (Bigramme du(es) pays)	Model(s) / Modèle(s)	Reference(s) / Référence(s)	Product(s) IDU-ID / UDI-DI du(es) produit(s) (GTIN)	Class (Rule(s)) / Classe (Règle(s))	Picture(s) / Photo(s)
MALLYA FLXP – EU1	EFA2	0174365	03701409143653	Class I (rule 13)	
MALLYA FLXP – EU2		0174366	03701409143660		