

EU DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

1. Product Range : / *Gamme de produit* : **MALLYA**
 Basic IUD-ID : / *UDI-DI de base* : **37014091Connected-MD43**
 Product technical file : / *Dossier technique du produit* : **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: / *Nom et adresse du fabricant* :

BIOCORP PRODUCTION
ZI de Lavour – La Béchade
63500 ISSOIRE, France
SRN : FR-MF-000011122

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* :
See table in appendix : Product(s) identification / Voir le tableau en annexe : Identification du(es) produit(s)

5. 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:*
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****Le(s) produit(s) listé en annexe, couvert(s) par la présente déclaration, est(sont) conforme(s) à :**
 - **Le règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745/UE Annexe IV**
 - **La directive RED 2014/53/UE**
 - **La directive de Compatibilité Electro-Magnétique 2014/30/UE**
 - **La directive « basse tension » 2014/35/UE**
 - **La directive RoHS 2011/65/UE**

6. 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 :*
 - **2017/745/EU** : **The General Safety and Performance Requirements (GSPR) for the medical device(s) in appendix are assessed by the following standards / Les Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances (EGSP) pour le(s) dispositif(s) médical(aux) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes : 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 / Les Exigences Essentielles pour le(s) produit(s) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes :**
 - **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 / *Les obligations pour le(s) produit(s) en annexe sont évaluées grâce aux normes suivantes* :
IEC 63000:2016/A1:2022

7. The following notified body is involved in the certification process : / *L'organisme notifié suivant est impliqué dans la procédure de certification* :

Certified by manufacturer / Certifié par le fabricant

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: / *S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité:*

Not applicable / Non applicable

9. Additional information: / *Informations complémentaires:*

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, 16/10/2023**


Name, function & signature : / *Nom, fonction et signature* : **Alexia GARIN, VP QA&RA**



Valid starting with the above date until product change or five years.

Valable à partir de la date indiquée ci-dessus jusqu'à ce que le produit soit modifié ou pendant cinq ans.

Appendix : Product(s) identification : / Annexe : Identification du(es) produit(s) :

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		