



BIOserenity

COC-00102B

EU Declaration of Conformity 2014/53/UE (RED) /

Déclaration UE de conformité

EU-Konformitätserklärung

Dichiarazione di conformità UE

1. **Product (radio equipment) / Produit (équipement radioélectrique)/Produkt (Funkanlage)/ Prodotto (Apparecchiatura radio):**

Product type: [Name - model] /
Type de produit : [Nom - modèle]
Produkttyp: [Name - Modell]
Tipo di prodotto: [Nome - modello]

Video Kit - 1029-50001-EU

2. **Manufacturer/Fabricant/ Hersteller/ fabbricante:**

Name: [Company name] /
Nom : [Nom de l'entreprise]
Name: [Firmenname]
Nome: [Nome dell'azienda]

BIOSERENITY MEDICAL DEVICES GROUP

Address: [Full postal address] /
Adresse : [Adresse postale complète]
Adresse: [Vollständige Postanschrift]
Indirizzo: [Indirizzo postale completo]

6/8 Rue Jean Antoine de Baïf, 75013 Paris

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/Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller/ La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.**



BIOserenity

COC-00102B

4. Object of the declaration/Objet de la déclaration/Gegenstand der Erklärung/Oggetto della dichiarazione:

Description of the product, maybe photo - ID /
Description du produit, éventuellement photo – identification/
 Produktbeschreibung, ggf. Foto – Identifikation/
Descrizione del prodotto, eventualmente foto – identificazione



- 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/ Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union/ Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchiatura radio che ne consenta la tracciabilità. Essa può comprendere un'immagine a colori sufficientemente chiara se necessario per l'identificazione dell'apparecchiatura radio):**

Applicable legislation /
Législation applicable/
 Anwendbare Gesetzgebung/
Normativa applicabile

Directive 2014/53/EU (RED) /
 Directive 2014/53/UE (RED)/
 RICHTLINIE 2014/53/EU (RED)/
 DIRETTIVA 2014/53/UE (RED)

- 6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard / Références aux normes harmonisées pertinentes appliquées, y compris la date de la norme/Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, einschließlich des Datums der Norm/Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma :**

- EN 50360:2017/A1:2023
- EN 50566:2017/A1:2023



BIOserenity

COC-00102B

- EN 301 489-52 V1.2.1
- EN 55035:2017
- EN 300 328 V2.2.2
- EN 300 330 V2.1.1
- EN 300 440 V2.1.1
- EN 301 511 V12.5.1
- EN 301 893 V2.1.1
- EN 301 908-1 V11.1.1
- EN 301 908-2 V11.1.2
- EN 301 908-13 V13.2.1
- EN 18031-1:2024
- EN 18031-2:2024
- EN 18031-3:2024
- EN 55035:2017+A11/2020
- EN 303 413 V1.2.1

7. Signed for and on behalf of / Signé pour et au nom de/Unterzeichnet für und im Namen von/Firmato a nome e per conto di :

Place and date of issue: [City, Date] /
 Lieu et date d'émission : [Ville, Date]
 Ort und Datum der Ausstellung [Stadt, Datum]/
 luogo e data del rilascio [Città, Data]

PARIS, 2 March 2026/
 PARIS, 2 mars 2026/
 PARIS, 2 März 2026/
 PARIGI, 2 Marzo 2026

Name, function: [Name, Title] /
 Nom, fonction : [Nom, Titre]/
 Name, Funktion: [Name, Titel]/
 Nome, funzione: [Nome, titolo]

Pierre Emerich, CTO

Signature/Unterschrift/firma

Signé par :

 0CD9CCF3F5B043B...