

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Document No. : DOC-001-04

Rev: B1

Manufacturer: Orantech Inc.

Zone#A, 4F, 1st Bld, 7th Industrial Zone, Yulv Community, GongMing, Guangming
New District, Shenzhen, China.518106

SRN : CN-MF-000013859

EC- Representative: Medten EU ApS

Oldenvej 33, 3490 Kvistgård, Denmark

SRN : DK-AR-000034434

Product Name : Patient Cables (SPO2 Adapter Cables)

Product Models : Please see the Annex I

Basic UDI - DI: 69416919ORANTECH07R3

UMDNS Code : 16316

Classification - Annex VIII : Class I, Rule 1

Conformity Assessment Route : Annex IX

We, Orantech Inc., herewith declare that this EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The products mentioned above are in conformity with the Medical Device Regulation 2017/745. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We, the manufacturer, are exclusively responsible for doc.

Standard Applied :

EN ISO13485: 2016

EN 1041:2008+A1:2013

EN ISO 14971:2019

EN ISO 15223-1: 2021

DIRECTIVE 2011/65/EU

Notified Body : TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

CE mark : 

Valid Date From : 2020-01-10

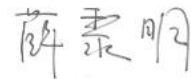
Valid Date Until : 2024-05-26

Confirmation Letter No. : CL 098084 0005 Rev. 00

Valid Date From : 2024-05-26

Valid Date Until : 2028-12-31

Place, Date of Issue :

Signature : 

Orantech Inc.

T +86-755 2369 9939 **F** +86-755 2324 3594 **E** info@orantech.cn **W** www.orantech.com

Shenzhen, Jun.20th, 2024

Position: General Manager

Annex I List Of SPO2 Adapter Cables

Model	UDI-DI	Model	UDI-DI	Model	UDI-DI
SA-001-12	06941691924029	SA-050-24	06941691925354	SA-122X-30	06941691926535
SA-001-24	06941691924036	SA-050M-24	06941691925361	SA-122X-24XC	06941691926542
SA-001X-12	06941691924043	SA-050M-24LS	06941691925378	SA-122RB-24LS	06941691926566
SA-001X-24	06941691924050	SA-050M-24LP	06941691925385	SA-122RB-24LP	06941691926573
SA-001X-03XC	06941691924067	SA-050M-24ML	06941691925392	SA-122RB-24ML	06941691926580
SA-001X-24XC	06941691924074	SA-051M-24	06941691925408	SA-123RB-24LS	06941691926603
SA-002-24	06941691924081	SA-051M-24LS	06941691925415	SA-123RB-24LP	06941691926610
SA-003X-30	06941691924098	SA-051M-24LP	06941691925422	SA-123RB-24ML	06941691926627
SA-003X-24XC	06941691924104	SA-051M-24ML	06941691925439	SA-124-24	06941691926634
SA-004-30	06941691924111	SA-052-24	06941691925446	SA-125RB-24LS	06941691926658
SA-005M-03	06941691924128	SA-052X-30	06941691925453	SA-125RB-24LP	06941691926665
SA-006M-03	06941691924135	SA-052X-24XC	06941691925460	SA-125RB-24ML	06941691926672
SA-008RB-24	06941691924197	SA-052M-24	06941691925477	SA-127-24	06941691926689
SA-008RB-24LS	06941691924203	SA-052M-24LS	06941691925484	SA-128-24	06941691926696
SA-008RB-24LP	06941691924210	SA-052M-24LP	06941691925491	SA-129-24	06941691926702
SA-008RB-24ML	06941691924227	SA-052M-24ML	06941691925507	SA-131-24	06941691926757
SA-009RB-24	06941691924234	SA-053-24	06941691925514	SA-132-24	06941691926764

SA-009RB-24LS	06941691924241	SA-053X-30	06941691925521	SA-132X-30	06941691926771
SA-009RB-24LP	06941691924258	SA-053X-24XC	06941691925538	SA-132X-24XC	06941691926788
SA-009RB-24ML	06941691924265	SA-053M-24	06941691925545	SA-133-24	06941691926795
SA-011-24	06941691924272	SA-053M-24LS	06941691925552	SA-134-24	06941691926801
SA-011-24TS	06941691924289	SA-053M-24LP	06941691925569	SA-135-24	06941691926818
SA-011-12OT	06941691924296	SA-053M-24ML	06941691925576	SA-136-24	06941691926825
SA-011-24OT	06941691924302	SA-053RB-24LS	06941691925590	SA-138RB-24LS	06941691926849
SA-014-24	06941691924319	SA-053RB-24LP	06941691925606	SA-138RB-24LP	06941691926856
SA-014-24NE	06941691924326	SA-053RB-24ML	06941691925613	SA-138RB-24ML	06941691926863
SA-014-24TS	06941691924333	SA-054-24	06941691925620	SA-139-24	06941691926870
SA-014-24OT	06941691924340	SA-055-24	06941691925637	SA-140-24	06941691926887
SA-015-24	06941691924357	SA-056-24	06941691925644	SA-141-24	06941691926894
SA-015X-30	06941691924364	SA-057X-30	06941691925651	SA-142-24	06941691926900
SA-015X-24XC	06941691924371	SA-057X-24XC	06941691925668	SA-143-24	06941691926917
SA-015M-24	06941691924388	SA-059-24	06941691925675	SA-144-24	06941691926924
SA-015RB-24LS	06941691924425	SA-060-24	06941691925682	SA-146-24	06941691926931
SA-015RB-24LP	06941691924432	SA-061-24	06941691925699	SA-148-24	06941691926948
SA-015RB-24ML	06941691924449	SA-062-24	06941691925705	SA-149-24	06941691926955
SA-016-24TS	06941691924456	SA-062X-30	06941691925712	SA-151-24	06941691926962
SA-016-24OT	06941691924463	SA-062X-24XC	06941691925729	SA-152-24	06941691926979
SA-017-24TS	06941691924470	SA-066-24	06941691925736	SA-153X-30	06941691926986
SA-017-24OT	06941691924487	SA-068-24	06941691925743	SA-153X-24XC	06941691926993

SA-021-24	06941691924494	SA-069X-30	06941691925750	SA-154-24	06941691927006
SA-021X-30	06941691924500	SA-069X-24XC	06941691925767	SA-156-06	06941691927013
SA-021X-24XN	06941691924517	SA-070X-30	06941691925774	SA-001X-03XN	06941691927020
SA-021X-24XC	06941691924524	SA-070X-24XC	06941691925781	SA-158-24	06941691927037
SA-022-24	06941691924531	SA-071-24	06941691925798	SA-026X-30XN	06941691927044
SA-023-24	06941691924548	SA-071X-30	06941691925804	SA-015M-30LS	06941691927051
SA-023-24NE	06941691924555	SA-071X-24XC	06941691925811	SA-040-24NE	06941691927068
SA-024-24	06941691924562	SA-072X-30	06941691925828	SA-009RB-30LS	06941691946892
SA-024-12NE	06941691924579	SA-072X-24XC	06941691925835	SA-009RB-12LS	06941691946908
SA-024-24NE	06941691924586	SA-075-24	06941691925842	SA-045RB-30LS	06941691946915
SA-024X-30	06941691924593	SA-076-24	06941691925859	SA-009RB-03LS	06941691946922
SA-024X-24XC	06941691924609	SA-077-24	06941691925866	SA-009RB-12ML	06941691946939
SA-024M-24	06941691924616	SA-085-24BN	06941691926023	SA-014-12	06941691946946
SA-024M-24LS	06941691924623	SA-086-24	06941691926030	SA-003X-12	06941691946953
SA-025-24	06941691924692	SA-087-24	06941691926047	SA-024-30NE	06941691946960
SA-026-24	06941691924715	SA-088-24	06941691926054	SA-005M-12LS	06941691946977
SA-026X-30	06941691924722	SA-088X-30	06941691926061	SA-015M-12LS	06941691946984
SA-026X-24XC	06941691924739	SA-088X-24XC	06941691926078	SA-059-35	06941691946991
SA-026RB-24LS	06941691924791	SA-089-24	06941691926085	SA-024M-30LS	06941691947004
SA-026RB-24LP	06941691924807	SA-091-24	06941691926092	SA-001X-24XN	06941691954040
SA-026RB-24ML	06941691924814	SA-092-24	06941691926108	SA-005M-24LS	06941691954057
SA-027-24	06941691924838	SA-093-24	06941691926115	SA-001X-12XN	06941691954538

SA-028-12	06941691924845	SA-094X-30	06941691926122	SA-008M-30LS	06941691955092
SA-028-24	06941691924852	SA-094X-24XC	06941691926139	SA-008M-03LS	06941691955108
SA-028X-12	06941691924869	SA-094M-24	06941691926146	SA-008RB-03LS	06941691955443
SA-028X-30	06941691924876	SA-094M-24LS	06941691926153	SA-008RB-30LS	06941691955467
SA-028X-24XC	06941691924883	SA-094M-24LP	06941691926160	SA-159-24	06941691957751
SA-028M-24LP	06941691924937	SA-094M-24ML	06941691926177	SA-006M-12LS	06941691957768
SA-028RB-12LS	06941691924968	SA-095-24	06941691926184	SA-008RB-40LS	06941691957775
SA-028RB-24LS	06941691924975	SA-096-24	06941691926191	SA-008RB-12LS	06941691957843
SA-028RB-12LP	06941691924982	SA-097X-30	06941691926207	SA-044-15	06941691957959
SA-028RB-24LP	06941691924999	SA-097X-24XC	06941691926214	SA-001X-30	06941691957997
SA-028RB-24ML	06941691925002	SA-098-24	06941691926221	SA-008RB-36LP	06941691959151
SA-029-24	06941691925019	SA-100-24	06941691926238	SA-009RB-40LS	06941691959168
SA-033-24	06941691925026	SA-101-24	06941691926245	SA-015RB-12LS	06941691959175
SA-035-24	06941691925033	SA-103-24	06941691926252	SA-015RB-30LS	06941691959359
SA-036-24	06941691925040	SA-105X-30	06941691926269	SA-040-24	06941691959663
SA-037-24	06941691925057	SA-105X-24XC	06941691926276	SA-053RB-77LS	06941691959748
SA-038-24	06941691925064	SA-106-12	06941691926283	SA-024X-24XN	06941691959878
SA-039-24	06941691925071	SA-106X-12	06941691926290	SA-002-30	06941691960003
SA-041-24	06941691925088	SA-106X-12XC	06941691926306	SA-015-30	06941691960249
SA-044-30	06941691925095	SA-107X-12	06941691926313	SA-045RB-24	06941691962632
SA-045-30	06941691925101	SA-108X-30	06941691926320	SA-015RB-30	06941691962656
SA-045X-30	06941691925118	SA-108X-24XC	06941691926337	SA-024-60NE	06941691962694

SA-045X-24XN	06941691925125	SA-109X-30	06941691926344	SA-005RB-03	06941691963004
SA-045X-24XC	06941691925132	SA-109X-24XC	06941691926351	SA-009RB-12	06941691963011
SA-045M-24	06941691925149	SA-110X-30	06941691926368	SAD-001X-XC	06941691927075
SA-046-30	06941691925187	SA-110X-24XC	06941691926375	SAD-001X-XN	06941691927082
SA-047X-30	06941691925194	SA-111-24	06941691926382	SA-078-24	06941691925873
SA-047X-24XC	06941691925200	SA-111X-30	06941691926399	SA-078M-24	06941691925880
SA-048-24	06941691925217	SA-111X-24XC	06941691926405	SA-078M-24LS	06941691925897
SA-048M-24	06941691925224	SA-112-24	06941691926412	SA-078M-24LP	06941691925903
SA-048M-24LS	06941691925231	SA-113-24	06941691926429	SA-078M-24ML	06941691925910
SA-048M-24LP	06941691925248	SA-114-24	06941691926436	SA-078RB-24LS	06941691925934
SA-048M-24ML	06941691925255	SA-115X-30	06941691926443	SA-078RB-24LP	06941691925941
SA-049-24	06941691925262	SA-116-24	06941691926450	SA-078RB-24ML	06941691925958
SA-049M-24	06941691925279	SA-117-24	06941691926467	SA-080-24	06941691925965
SA-049M-24LS	06941691925286	SA-118X-30	06941691926474	SA-081-24	06941691925972
SA-049M-24LP	06941691925293	SA-118X-24XC	06941691926481	SA-082-24	06941691925989
SA-049M-24ML	06941691925309	SA-119X-30	06941691926498	SA-083-24	06941691925996
SA-049RB-24LS	06941691925323	SA-119X-24XC	06941691926504	SA-084-24	06941691926009
SA-049RB-24LP	06941691925330	SA-120-24	06941691926511	SA-085-24	06941691926016
SA-049RB-24ML	06941691925347	SA-121-24	06941691926528	SA-024M-24ML	06941691924647
SA-023-24LP	06941691968900	SA-006RB-03RD	06941691973744	SA-053X-30	06941691925521
SA-009RB-24RD	06941691967118	SA-167RB-36ML	06941691975526	SA-167RB-24ML	06941691975090
SA-053-12	06941691975496	SA-052-12	06941691975502	SA-015RB-24RD	06941691975540

SA-015-30LS	06941691975083	SA-167RB-30LS	06941691976837	SA-008RB-03	06941691976844
SA-008RB-12	06941691976851	SA-008RB-36	06941691976868	SA-009RB-03	06941691976875
SA-009RB-30	06941691976882	SA-009RB-40	06941691976899	SA-015RB-12	06941691976905
SA-015RB-40	06941691976912	SA-053RB-77	06941691976929	SA-001-001-60	06941691976936
SA-001-001-24	06941691976943	SA-001X-001X-48	06941691976950	SA-009RB-03RD	06941691976967
SA-009RB-36RD	06941691976974	SA-165RB-15RD	06941691976981	SA-165RB-36RD	06941691976998
SA-008RB-36RD	06941691977018	SA-024M-15RD	06941691977025	SA-024M-36RD	06941691977032
SA-015RB-15RD	06941691977049	SA-015RB-36RD	06941691977056	SA-045RB-15RD	06941691977063
SA-045RB-36RD	06941691977070	SA-053RB-30RD	06941691977087	SA-026RB-36RD	06941691977094
SA-165RB-03LS	06941691977100	SA-165RB-12RD	06941691977117	SA-005RB-24RD	06941691977292
SA-040-10	06941691978749	SA-040-30	06941691978756	SA-040-60	06941691978763
SA-040-90	06941691978770	SA-162RB-30	06941691977490	SA-175RB-12LS	06941691975717
SA-130M-16ML	06941691926740	SA-008RB-24-V3	06941691980414	SA-026RB-30	6941691980636
SA-124-24NE	06941691980285	SA-171-20	06941691980803	SA-175RB-03LS	06941691980407
SA-009RB-12LP	06941691962311	SA-026-30	06941691964247	SA-162RB-03LS	06941691965138
SA-162RB-12LS	06941691965145	SA-162RB-30LS	06941691965152	SA-162RB-045RD	06941691965169
SA-162RB-15RD	06941691965176	SA-162RB-24RD	06941691965183	SA-162RB-36RD	06941691965190
SA-024M-12LS	06941691965008	SA-053X-24XN	06941691965206	SA-053RB-120LS	06941691965633
SA-009RB-15RD	06941691965640	SA-104-24	06941691965657	SA-015RB-70LS	06941691965664
SA-026RB-30LS	06941691965695	SA-074D-24	06941691965718	SA-015X-60	06941691965794
SA-008RB-36LS	06941691965800	SA-009RB-36LS	06941691965817	SA-053RB-30LS	06941691966586
SA-053X-30XN	06941691966609	SA-009RB-36ML	06941691966876	SA-157-24	06941691966890

SA-005RB-24LS	06941691966944	SA-045RB-30	06941691967071	SA-026X-30XC	06941691968115
SA-024M-24RD	06941691967125	SA-018-24TS	06941691968092	SA-015RB-30RD	06941691968047
SA-009RB-30RD	06941691967132	SA-008RB-30RD	06941691968061	SA-162RB-24LS	06941691968320
SA-155-24	06941691968887	SA-005RB-03RD	06941691969969	SA-008RB-30	06941691968924
SA-015X-30XC	06941691970125	SA-171-12	06941691970132	SA-005RB-12LS	06941691973874
SA-045RB-30RD	06941691975588	SA-007RB-03	06941691924142	SA-008M-24	06941691924159
SA-008M-24LS	06941691924166	SA-008M-24LP	06941691924173	SA-008M-24ML	06941691924180
SA-015M-24LS	06941691924395	SA-015M-24LP	06941691924401	SA-015M-24ML	06941691924418
SA-024M-24LP	06941691924630	SA-024M-24ML	06941691924647	SA-024RB-24	06941691924654
SA-024RB-24LS	06941691924661	SA-024RB-24LP	06941691924678	SA-024RB-24ML	06941691924685
SA-025-03NV	06941691924708	SA-026M-24	06941691924746	SA-026M-24LS	06941691924753
SA-026M-24LP	06941691924760	SA-026M-24ML	06941691924777	SA-026RB-24	06941691924784
SA-026-03NV	06941691924821	SA-028M-24	06941691924890	SA-028M-12LS	06941691924906
SA-028M-24LS	06941691924913	SA-028M-12LP	06941691924920	SA-028M-24ML	06941691924944
SA-028RB-24	06941691924951	SA-045M-30LS	06941691925156	SA-045M-24LP	06941691925163
SA-045M-30ML	06941691925170	SA-049RB-24	06941691925316	SA-053RB-24	06941691925583
SA-078RB-24	06941691925927	SA-122RB-24	06941691926559	SA-123RB-24	06941691926597
SA-125RB-24	06941691926641	SA-130M-24	06941691926719	SA-130M-12LS	06941691926726
SA-130M-24LP	06941691926733	SA-138RB-24	06941691926832	SA-008M-12LS	06941691955085
SA-008M-12LP	06941691955115	SA-045RB-24LP	06941691955160	SA-003X(NF)-30	06941691958840
SA-015RB-24	06941691959366	SA-036-45	06941691962182	SA-015RB-36LP	06941691962199
SA-005M-03ML	06941691962205	SA-005M-03LP	06941691962212	SA-005M-40LP	06941691962229

SA-006M-12LP	06941691962236	SA-006M-03LS	06941691962243	SA-006M-03ML	06941691962250
SA-008RB-03ML	06941691962267	SA-008RB-12ML	06941691962274	SA-008RB-40ML	06941691962281
SA-008RB-12LP	06941691962298	SA-009RB-36LP	06941691962328	SA-023-24LS	06941691962359
SA-023-24ML	06941691962366	SA-053-30	06941691963318		