

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Document No. : DOC-001-05

Rev: B9

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 : NIBP Air Hose

Product Models : Please see the Annex I

Basic UDI - DI: 69416919ORANTECH04QV

UMDNS Code : 16780

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

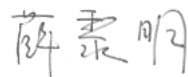
EN ISO 15223-1: 2021

Directive 2011/65/EU Annex II (EU) 2015/863

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

CE mark : 

Place, Date of Issue :

Signature : 

Shenzhen, Feb. 17th, 2025

Position: General Manager

Annex I List of NIBP Air Hose

Model	UDI-DI	Model	UDI-DI	Model	UDI-DI
BPH-AS46-21-02M	06941691981930	BPH-AD25-15A-S11	06941691902126	BPA-2TP-3TY	06941691902720
BPH-AS25-02M-31	06941691981824	BPH-AD25-16-10	06941691902119	BPA-08-0606	06941691902713
BPH-AS25-02M-25	06941691981817	BPH-AD25-16-09M	06941691902102	BPA-08-2TP2TP	06941691902706
BPH-AD36-16-26	06941691981398	BPH-AD25-14A-1011	06941691902096	BPA-08-09M09M	06941691902690
BPH-AD35-15A-32	06941691981831	BPH-AD25-14A-10	06941691902089	BPA-08-1010	06941691902683
BPH-AD25-14A-S02M	06941691981848	BPH-AD25-14A-09M	06941691902072	BPA-08-1011	06941691902676
BPH-AS15-02M-10	06941691980940	BPH-AD25-13-1011	06941691902065	BPA-08-3TY	06941691902669
BPH-NS25-07Z-02M	06941691980469	BPH-AD25-13-10	06941691902058	BPA-03M-0606	06941691902652
BPH-AS30-07Z-35	06941691980421	BPH-AD25-13-09M	06941691902041	BPA-03M-2TP2TP	06941691902645
BPH-AS30-059Z-06	06941691980810	BPH-AD25-09M-09M	06941691902034	BPA-03M-09M09M	06941691902638
BPH-AD25-24-32	06941691980759	BPH-NS25-19-06	06941691902027	BPA-03M-1010	06941691902621
BPH-ND36-14N-S06	06941691971771	BPH-NS25-18-06	06941691902010	BPA-03M-1011	06941691902614
BPH-AD15-24-1010	06941691971764	BPH-NS25-09M-06	06941691902003	BPA-03M-3TY	06941691902607
BPH-AD30-26-N	06941691971757	BPH-NS25-03M-06	06941691901990	BPA-11-0606	06941691902591
BPH-AD15-26-N	06941691971740	BPH-NS25-07-06	06941691901983	BPA-11-2TP2TP	06941691902584
BPH-AS15-39-10	06941691971733	BPH-NS25-01M-06	06941691901976	BPA-11-09M09M	06941691902577
BPH-AS30-059Z-31	06941691975694	BPH-NS25-02M-06	06941691901969	BPA-11-1010	06941691902560
BPH-AS30-059Z-25	06941691975687	BPH-AS25-09M-N	06941691901952	BPA-11-1011	06941691902553
BPH-AD30-57-10	06941691974192	BPH-AS03-08-25	06941691901945	BPA-11-3TY	06941691902546
BPH-AD30-58-S11	06941691974352	BPH-AS25-21-2TM	06941691901938	BPA-01M-0606	06941691902539

BPH-AS12-01M-02M	06941691975519	BPH-AS25-19-20	06941691901921	BPA-01M-2TP2TP	06941691902522
BPH-AS15-059Z-02M	06941691975168	BPH-AS37-18-02M	06941691901914	BPA-01M-09M09M	06941691902515
BPH-AS25-07Z-31	06941691974246	BPH-AS25-18-02M	06941691901907	BPA-01M-1010	06941691902508
BPH-AS25-09M-02M	06941691973997	BPH-AS25-10-11	06941691901891	BPA-01M-1011	06941691902492
BPH-AS30-059Z-02M	06941691975175	BPH-AS25-09M-25	06941691901884	BPA-01M-3TY	06941691902485
BPH-AS30-07-25	06941691974109	BPH-AS25-09M-11	06941691901877	BPA-3TY-0606	06941691902478
BPH-AS30-07Z-25	06941691974260	BPH-AS25-09M-10	06941691901860	BPA-3TY-2TP2TP	06941691902461
BPH-NS15-059Z-60	06941691975144	BPH-AS25-09M-09M	06941691901853	BPA-3TY-09M09M	06941691902454
BPH-NS30-059Z-60	06941691975151	BPH-AS25-04M-02M	06941691901846	BPA-3TY-1010	06941691902447
BPH-NS30-39-40	06941691974116	BPH-AS25-03M-02M	06941691901839	BPA-3TY-1011	06941691902430
BPH-NS30-07Z-06	06941691973751	BPH-AS25-03M-09M	06941691901822	BPTA-T-B-3TP	06941691972983
BPH-ND36-53-33	06941691969389	BPH-AS25-03M-04M	06941691901815	BPTA-T-02M-0809M	06941691972976
BPH-ND24-53-33	06941691969372	BPH-AS25-02M-10	06941691901808	BPTA-T-02M-03M05M	06941691972969
BPH-AS30-07Z-31	06941691970224	BPH-AS25-01M-02M	06941691901792	BPTA-T-02M-1011	06941691972952
BPH-AD72-53-32	06941691969365	BPH-AS25-07-02M	06941691901785	BPTA-T-02M-01M02M	06941691972945
BPH-AD36-53-32	06941691969358	BPH-AS25-02M-02M	06941691901778	BPTA-S-G004-09M	06941691975564
BPH-AD12-53-32	06941691969341	BPA-D-1011-1010	06941691980452	BPTA-D006-3838-1011	06941691974703
BPH-AD36-16-1011	06941691968108	BPA-Y-01M-03M03M	06941691977513	BPTA-D-G001W-54-26	06941691974628
BPH-AS25-42-02M	06941691966654	BPA-D-09M09M-2TP2TP	06941691972921	BPTA-D-G002-54-26	06941691974611
BPH-TS-21-02M	06941691966029	BPA-D-26-0808	06941691972914	BPTA-D-G003-2TP-26	06941691974802
BPH-AD30-14A-09M	06941691965909	BPA-D-26-2TP2TP	06941691972907	BPTA-D-G003-54-26	06941691974765
BPH-AD30-14A-N	06941691965893	BPA-Y-01P-1010	06941691972891	BPTA-D-G004-09M	06941691975199

BPH-AD30-24-N	06941691965886	BPA-S-25-10	06941691972884	BPTA-D-G004-1010	06941691974789
BPH-AS06-25-01P	06941691965572	BPA-S-25-01P	06941691972877	BPTA-D-G005-54-26	06941691974772
BPH-TS-02M-02M	06941691965701	BPA-Y-01M-02M02M	06941691972860	BPTA-TS30-09M-N	06941691975182
BPH-ND24-13-17	06941691965527	BPA-Y-35-3434	06941691972853	BPTA-Y-G004-2TP02M	06941691974796
BPH-ND25-24-17	06941691965121	BPA-Y-35-05M05M	06941691972846	BPTA-D(61)-N-54-26	06941691971467
BPH-AS25-21-01M	06941691964926	BPA-Y-36-N	06941691972839	BPTA-D(80)-N-54-26	06941691971474
BPH-AS25-42-N	06941691964896	BPA-Y-06-3434	06941691972822	BPTA-D-G001-1010	06941691971436
BPH-AS25-19-02M	06941691964889	BPA-Y-06-05M05M	06941691972815	BPTA-D-G001-2TP-26	06941691973515
BPH-ND12-14N-33	06941691964025	BPA-Y-06-N	06941691972808	BPTA-D-G001-54-26	06941691972938
BPH-ND15-23-S06	06941691962434	BPA-Y-43-38	06941691972792	BPTA-D-N(33)-54-26	06941691971481
BPH-ND15-15N-S06	06941691962427	BPA-Y-43-1111	06941691972785	BPTA-D-N-54(33)-26	06941691971450
BPH-ND60-14N-33	06941691962021	BPA-Y-43-1011	06941691972778	BPTA-S(61)-54-25	06941691972990
BPH-ND60-14N-17	06941691962014	BPA-Y-43-0808	06941691972761	BPTA-S(80)-54-25	06941691973508
BPH-ND12-14N-17	06941691962007	BPA-Y-43-3TY	06941691972754	BPTA-TS15-54-55	06941691973843
BPH-NS15-07Z-35	06941691963523	BPA-Y-25-38	06941691972747	BPTA-TS30-54-55	06941691973850
BPH-NS15-07Z-06	06941691963516	BPA-Y-25-1111	06941691972730	BPTA-Y-G001-2TP02M	06941691971443
BPH-NS30-07Z-35	06941691963509	BPA-Y-25-1011	06941691972723	BPA-12-3TY	06941691902782
BPH-NS25-07Z-35	06941691963486	BPA-Y-25-0808	06941691972716	BPA-2TP-0606	06941691902775
BPH-NS25-07Z-06	06941691963479	BPA-Y-25-3TY	06941691972709	BPA-2TP-2TP2TP	06941691902768
BPH-NS15-07-35	06941691962458	BPA-Y-11-38	06941691972693	BPA-2TP-09M09M	06941691902751
BPH-NS35-19-06	06941691961963	BPA-Y-11-1111	06941691972686	BPA-2TP-1010	06941691902744
BPH-NS15-07-06	06941691961949	BPA-Y-11-0808	06941691972679	BPA-2TP-1011	06941691902737

BPH-AD50-14A-10	06941691962991	BPA-Y-10-38	06941691972662	BPA-D-1111-26	06941691973546
BPH-AD15-24-10	06941691962489	BPA-Y-10-1111	06941691972655	BPA-S-01M-25	06941691973706
BPH-AD15-24-26	06941691962472	BPA-Y-10-0808	06941691972648	BPA-Y-10-NN	06941691973867
BPH-AD60-09M-10	06941691962069	BPA-Y-10-N	06941691972631	BPH-NS30-062Z-06	06941691921134
BPH-AD72-09M-09M	06941691962052	BPA-Y-09M-38	06941691972624	BPA-NS-01P-60	06941691920540
BPH-AD30-13-1011	06941691962045	BPA-Y-09M-1111	06941691972617	BPA-12-0606	06941691902836
BPH-AD30-13-10	06941691962038	BPA-Y-09M-1011	06941691972600	BPA-12-2TP2TP	06941691902829
BPH-AD12-14A-09M	06941691961994	BPA-Y-09M-0808	06941691972594	BPA-12-09M09M	06941691902812
BPH-AD12-14A-10	06941691961987	BPA-Y-09M-3TY	06941691972587	BPA-12-1010	06941691902805
BPH-AD60-14A-1011	06941691961970	BPA-Y-04M-38	06941691972570	BPA-12-1011	06941691902799
BPH-AD35-24-26	06941691960553	BPA-Y-04M-1111	06941691972563	BPH-AD36-14A-09M	06941691902225
BPH-AS36-07Z-02M	06941691963547	BPA-Y-04M-0808	06941691972556	BPH-AD36-13-1011	06941691902218
BPH-AS25-47-02M	06941691963530	BPA-Y-04M-3TY	06941691972549	BPH-AD36-13-10	06941691902201
BPH-AS25-07Z-35	06941691963462	BPA-Y-02M-38	06941691972532	BPH-AD36-13-09M	06941691902195
BPH-AS25-07Z-25	06941691963455	BPA-Y-02M-1111	06941691972525	BPH-AD36-09M-09M	06941691902188
BPH-AS25-07Z-02M	06941691963448	BPA-Y-02M-1011	06941691972518	BPH-AD25-24-26	06941691902171
BPH-AS15-07Z-02M	06941691963066	BPA-Y-02M-0808	06941691972501	BPH-AD25-24-11	06941691902164
BPH-AS30-07Z-02M	06941691963059	BPA-Y-02M-3TY	06941691972495	BPH-AD25-24-10	06941691902157
BPH-AS60-07Z-02M	06941691962663	BPA-Y-3TY-38	06941691972488	BPH-AD25-24-09M	06941691902140
BPH-AS15-39-25	06941691962465	BPA-Y-3TY-1111	06941691972471	BPH-AD25-23-S11	06941691902133
BPH-AS15-10-11	06941691962441	BPA-Y-3TY-0808	06941691972464	BPA-S-08-25	06941691974826
BPH-AS15-04M-02M	06941691962410	BPA-Y-36-4545	06941691972457	BPA-S-10-43	06941691974871

BPH-AS15-03M-02M	06941691962403	BPA-Y-36-33	06941691972440	BPA-S-11-25	06941691974833
BPH-AS30-02M-03M	06941691962397	BPA-Y-36-17	06941691972433	BPA-S-11-43	06941691974888
BPH-AS30-12-04M	06941691962380	BPA-Y-05M-4545	06941691972426	BPA-S-25-11	06941691974208
BPH-AS15-19-20	06941691961956	BPA-Y-05M-33	06941691972419	BPA-S-2TP-25	06941691974819
BPH-AS15-07-02M	06941691961932	BPA-Y-05M-17	06941691972402	BPA-S-43-10	06941691974369
BPH-AS15-02M-02M	06941691961925	BPA-Y-37-32	06941691972396	BPA-S-43-11	06941691974376
BPH-AS35-03M-02M	06941691960546	BPA-Y-37-2TM2TM	06941691972389	BPA-Y-01M-09M09M	06941691974680
BPH-AD25-24-N	06941691960058	BPA-Y-37-09M09M	06941691972372	BPA-Y-01M-32	06941691974673
BPH-NS35-02M-06	06941691959977	BPA-Y-37-1011	06941691972365	BPA-Y-02M-05P05P	06941691974697
BPH-AS35-02M-02M	06941691959984	BPA-Y-37-1010	06941691972358	BPA-Y-05P-4040	06941691974130
BPH-AS10-01M-02M	06941691959922	BPA-Y-11-32	06941691972341	BPH-ND25-16-17	06941691902348
BPH-AS30-21-02M	06941691959908	BPA-Y-11-2TM2TM	06941691972334	BPH-ND25-14N-17	06941691902331
BPH-AS25-12-02M	06941691959595	BPA-Y-10-32	06941691972327	BPH-ND25-13-17	06941691902324
BPH-NS30-01M-D45	06941691959397	BPA-Y-10-2TM2TM	06941691972310	BPH-ND25-09M-17	06941691902317
BPH-NS30-01M-45	06941691959380	BPA-Y-10-09M09M	06941691972303	BPH-AD35-23-S11	06941691902300
BPH-AS75-07Z-02M	06941691959212	BPA-Y-10-1011	06941691972297	BPH-AD35-15A-S11	06941691902294
BPH-AD73-16-09M	06941691959182	BPA-Y-10-1010	06941691972280	BPH-AD15-23-S11	06941691902287
BPH-AD30-24-09M	06941691959090	BPA-Y-04M-32	06941691972273	BPH-AD15-15A-S11	06941691902270
BPH-AS18-09M-10	06941691959007	BPA-Y-04M-2TM2TM	06941691972266	BPH-AD36-16-10	06941691902263
BPH-AS25-21-02M	06941691958765	BPA-Y-04M-09M09M	06941691972259	BPH-AD36-16-09M	06941691902256
BPH-AS30-02M-10	06941691958352	BPA-Y-04M-1011	06941691972242	BPH-AD36-14A-1011	06941691902249
BPH-NS30-39-06	06941691958345	BPA-Y-04M-1010	06941691972235	BPH-AD36-14A-10	06941691902232

BPH-AS30-39-10	06941691958338	BPA-Y-03M-32	06941691972228	BPA-Y-N-09M09M	06941691971801
BPH-AD30-24-26	06941691958321	BPA-Y-03M-2TM2TM	06941691972211	BPA-Y-N-1010	06941691971795
BPH-AD30-24-10	06941691958314	BPA-Y-01M-2TM2TM	06941691972204	BPA-Y-N-1011	06941691971788
BPH-AS30-09M-N	06941691958307	BPA-Y-N-32	06941691972198	BPA-S-10-25	06941691975625
BPH-AS30-09M-25	06941691958291	BPA-Y-N-2TM2TM	06941691972181	BPA-D-0808-26	06941691974857
BPH-AS30-09M-10	06941691958284	BPA-Y-12-0606	06941691972174	BPA-D-1011-26	06941691974864
BPH-AS30-09M-09M	06941691958277	BPA-Y-12-2TP2TP	06941691972167	BPA-D-1011-32	06941691975342
BPH-AS30-01M-02M	06941691958260	BPA-Y-12-09M09M	06941691972150	BPA-D-26-1011	06941691974239
BPH-NS30-02M-06	06941691958253	BPA-Y-12-1010	06941691972143	BPA-D-2TP2TP-26	06941691974840
BPH-AS30-02M-02M	06941691958246	BPA-Y-12-1011	06941691972136	BPA-S-01P-25	06941691974215
BPH-NS30-07-35	06941691958239	BPA-Y-12-NN	06941691972129	BPA-S-05P-40	06941691974123
BPH-AS30-07-02M	06941691958222	BPA-Y-2TP-0606	06941691972112	BPH-AS25-07-25	06941691947370
BPH-NS35-03M-06	06941691958215	BPA-Y-2TP-2TP2TP	06941691972105	BPH-AS25-39-02M	06941691947363
BPH-AS15-02M-04M	06941691958192	BPA-Y-2TP-09M09M	06941691972099	BPH-AS25-39-10	06941691947356
BPH-AD25-09M-10	06941691958185	BPA-Y-2TP-1010	06941691972082	BPH-TS-29-06	06941691902423
BPH-NS30-07-06	06941691958178	BPA-Y-2TP-1011	06941691972075	BPH-TS-29-02M	06941691902416
BPH-ND36-14N-33	06941691958161	BPA-Y-2TP-NN	06941691972068	BPH-ND35-23-S06	06941691902409
BPH-ND36-13-17	06941691958154	BPA-Y-08-0606	06941691972051	BPH-ND35-15N-S06	06941691902393
BPH-AS30-12-12	06941691958147	BPA-Y-08-2TP2TP	06941691972044	BPH-ND36-16-17	06941691902386
BPH-AD36-09M-10	06941691958130	BPA-Y-08-09M09M	06941691972037	BPH-ND30-13-17	06941691902379
BPH-AS35-19-20	06941691958123	BPA-Y-08-1010	06941691972020	BPH-ND25-23-S06	06941691902362
BPH-ND36-16-33	06941691958116	BPA-Y-08-1011	06941691972013	BPH-ND25-15N-S06	06941691902355

BPH-AD03-14A-32	06941691958048	BPA-Y-08-NN	06941691972006	BPA-Y-01M-2TP2TP	06941691971863
BPH-AD72-16-32	06941691958031	BPA-Y-03M-0606	06941691971993	BPA-Y-01M-1010	06941691971856
BPH-AS25-42-10	06941691958000	BPA-Y-03M-2TP2TP	06941691971986	BPA-Y-01M-1011	06941691971849
BPH-AS37-18-43	06941691957973	BPA-Y-03M-09M09M	06941691971979	BPA-Y-01M-NN	06941691971832
BPH-AS30-39-25	06941691955153	BPA-Y-03M-1010	06941691971962	BPA-Y-N-0606	06941691971825
BPH-ND25-16-33	06941691955078	BPA-Y-03M-1011	06941691971955	BPA-Y-N-2TP2TP	06941691971818
BPH-ND25-14N-S06	06941691955061	BPA-Y-03M-NN	06941691971948	BPH-AD25-14A-26	06941691947431
BPH-AS25-07-35	06941691954644	BPA-Y-11-0606	06941691971931	BPH-AD12-14A-32	06941691947424
BPH-AS25-12-12	06941691954637	BPA-Y-11-2TP2TP	06941691971924	BPH-AD72-14A-32	06941691947417
BPH-AS07-01M-25	06941691954125	BPA-Y-11-09M09M	06941691971917	BPH-AD36-14A-32	06941691947400
BPH-ND25-14N-33	06941691947479	BPA-Y-11-1010	06941691971900	BPH-NS25-07-35	06941691947394
BPH-ND36-14N-17	06941691947462	BPA-Y-11-1011	06941691971894	BPH-AS36-07-02M	06941691947387
BPH-AD36-16-32	06941691947455	BPA-Y-11-NN	06941691971887	BPA-Y-01M-0606	06941691971870
BPH-AD36-14A-26	06941691947448	BPTA-T-02M-25-37	06941691982302	BPTA-T-02M-31-38	06941691982296
BPTA-T-02M-D08-D09M	06941691982289	BPA-D-01M01M-32	06941691982487	BPH-AS15-062Z-02M	06941691909620
BPH-AS30-062Z-02M	06941691909736	BPH-AS30-062Z-25	06941691910022	BPH-AS30-062Z-31	06941691910619
BPH-AS30-062Z-06	06941691910688	BPH-NS15-062Z-60	06941691911425	BPH-NS30-062Z-60	06941691911432
BPH-AD36-14A-S02M	06941691977711	BPH-AS40-062Z-02M	06941691983255	BPH-AS37-18-31	06941691983279
BPH-NS30-062Z-02M	06941691983323				