

## ***EU DECLARATION OF CONFORMITY***

**Document No. :** DOC-001-04

**Rev:** C0

**Manufacturer:** Orantech Inc.

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

SRN : CN-MF-000013859

**EU- 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+A1:2025

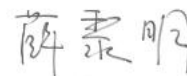
Directive 2011/65/EU Annex II (EU) 2015/863

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

**CE mark :** 

**Place, Date of Issue :**

**Signature :**



Shenzhen, Sep. 28<sup>th</sup>, 2025

**Position:** General Manager

**Annex I List Of SPO2 Adapter Cables**

Model	UDI-DI	Model	UDI-DI	Model	UDI-DI
SA-176RB-30LS	06941691981909	SA-009RB-12ML	06941691946939	SA-057X-30	06941691925651
SA-176RB-30	06941691981893	SA-009RB-03LS	06941691946922	SA-056-24	06941691925644
SA-167RB-36RD	06941691981756	SA-045RB-30LS	06941691946915	SA-055-24	06941691925637
SA-167RB-24RD	06941691981510	SA-009RB-12LS	06941691946908	SA-054-24	06941691925620
SA-167RB-15RD	06941691981749	SA-009RB-30LS	06941691946892	SA-053RB-24ML	06941691925613
SA-167RB-05RD	06941691981732	SA-040-24NE	06941691927068	SA-053RB-24LP	06941691925606
SA-026RB-21RD	06941691982234	SA-015M-30LS	06941691927051	SA-053RB-24LS	06941691925590
SA-001-001-24	06941691981688	SA-026X-30XN	06941691927044	SA-053RB-24	06941691925583
SA-024M-30ML	06941691981053	SA-158-24	06941691927037	SA-053M-24ML	06941691925576
SA-008RB-40	06941691968931	SA-001X-03XN	06941691927020	SA-053M-24LP	06941691925569
SA-175RB-03LS	06941691980407	SA-156-06	06941691927013	SA-053M-24LS	06941691925552
SA-171-20	06941691980803	SA-154-24	06941691927006	SA-053M-24	06941691925545
SA-124-24NE	06941691980285	SA-153X-24XC	06941691926993	SA-053X-24XC	06941691925538
SA-026RB-30	06941691980636	SA-153X-30	06941691926986	SA-053X-30	06941691925521
SA-008RB-24-V3	06941691980414	SA-152-24	06941691926979	SA-053-24	06941691925514
SA-175RB-12LS	06941691975717	SA-151-24	06941691926962	SA-052M-24ML	06941691925507
SA-162RB-30	06941691977490	SA-149-24	06941691926955	SA-052M-24LP	06941691925491
SA-040-90	06941691978770	SA-148-24	06941691926948	SA-052M-24LS	06941691925484
SA-040-60	06941691978763	SA-146-24	06941691926931	SA-052M-24	06941691925477

SA-040-30	06941691978756	SA-144-24	06941691926924	SA-052X-24XC	06941691925460
SA-040-10	06941691978749	SA-143-24	06941691926917	SA-052X-30	06941691925453
SA-005RB-24RD	06941691977292	SA-142-24	06941691926900	SA-052-24	06941691925446
SA-165RB-12RD	06941691977117	SA-141-24	06941691926894	SA-051M-24ML	06941691925439
SA-165RB-03LS	06941691977100	SA-140-24	06941691926887	SA-051M-24LP	06941691925422
SA-026RB-36RD	06941691977094	SA-139-24	06941691926870	SA-051M-24LS	06941691925415
SA-053RB-30RD	06941691977087	SA-138RB-24ML	06941691926863	SA-051M-24	06941691925408
SA-045RB-36RD	06941691977070	SA-138RB-24LP	06941691926856	SA-050M-24ML	06941691925392
SA-045RB-15RD	06941691977063	SA-138RB-24LS	06941691926849	SA-050M-24LP	06941691925385
SA-015RB-36RD	06941691977056	SA-138RB-24	06941691926832	SA-050M-24LS	06941691925378
SA-015RB-15RD	06941691977049	SA-136-24	06941691926825	SA-050M-24	06941691925361
SA-024M-36RD	06941691977032	SA-135-24	06941691926818	SA-050-24	06941691925354
SA-024M-15RD	06941691977025	SA-134-24	06941691926801	SA-049RB-24ML	06941691925347
SA-008RB-36RD	06941691977018	SA-133-24	06941691926795	SA-049RB-24LP	06941691925330
SA-165RB-36RD	06941691976998	SA-132X-24XC	06941691926788	SA-049RB-24LS	06941691925323
SA-165RB-15RD	06941691976981	SA-132X-30	06941691926771	SA-049RB-24	06941691925316
SA-009RB-36RD	06941691976974	SA-132-24	06941691926764	SA-049M-24ML	06941691925309
SA-009RB-03RD	06941691976967	SA-131-24	06941691926757	SA-049M-24LP	06941691925293
SA-001X-001X-48	06941691976950	SA-130M-16ML	06941691926740	SA-049M-24LS	06941691925286
SA-001-001-60	06941691976936	SA-130M-24LP	06941691926733	SA-049M-24	06941691925279
SA-053RB-77	06941691976929	SA-130M-12LS	06941691926726	SA-049-24	06941691925262
SA-015RB-40	06941691976912	SA-130M-24	06941691926719	SA-048M-24ML	06941691925255

SA-015RB-12	06941691976905	SA-129-24	06941691926702	SA-048M-24LP	06941691925248
SA-009RB-40	06941691976899	SA-128-24	06941691926696	SA-048M-24LS	06941691925231
SA-009RB-30	06941691976882	SA-127-24	06941691926689	SA-048M-24	06941691925224
SA-009RB-03	06941691976875	SA-125RB-24ML	06941691926672	SA-048-24	06941691925217
SA-008RB-36	06941691976868	SA-125RB-24LP	06941691926665	SA-047X-24XC	06941691925200
SA-008RB-12	06941691976851	SA-125RB-24LS	06941691926658	SA-047X-30	06941691925194
SA-008RB-03	06941691976844	SA-125RB-24	06941691926641	SA-046-30	06941691925187
SA-167RB-30LS	06941691976837	SA-124-24	06941691926634	SA-045M-30ML	06941691925170
SA-045RB-30RD	06941691975588	SA-123RB-24ML	06941691926627	SA-045M-24LP	06941691925163
SA-015-30LS	06941691975083	SA-123RB-24LP	06941691926610	SA-045M-30LS	06941691925156
SA-015RB-24RD	06941691975540	SA-123RB-24LS	06941691926603	SA-045M-24	06941691925149
SA-052-12	06941691975502	SA-123RB-24	06941691926597	SA-045X-24XC	06941691925132
SA-053-12	06941691975496	SA-122RB-24ML	06941691926580	SA-045X-24XN	06941691925125
SA-167RB-24ML	06941691975090	SA-122RB-24LP	06941691926573	SA-045X-30	06941691925118
SA-167RB-36ML	06941691975526	SA-122RB-24LS	06941691926566	SA-045-30	06941691925101
SA-006RB-03RD	06941691973744	SA-122RB-24	06941691926559	SA-044-30	06941691925095
SA-005RB-12LS	06941691973874	SA-122X-24XC	06941691926542	SA-041-24	06941691925088
SA-171-12	06941691970132	SA-122X-30	06941691926535	SA-039-24	06941691925071
SA-023-24LP	06941691968900	SA-121-24	06941691926528	SA-038-24	06941691925064
SA-015X-30XC	06941691970125	SA-120-24	06941691926511	SA-037-24	06941691925057
SA-008RB-30	06941691968924	SA-119X-24XC	06941691926504	SA-036-24	06941691925040
SA-005RB-03RD	06941691969969	SA-119X-30	06941691926498	SA-035-24	06941691925033

SA-155-24	06941691968887	SA-118X-24XC	06941691926481	SA-033-24	06941691925026
SA-162RB-24LS	06941691968320	SA-118X-30	06941691926474	SA-029-24	06941691925019
SA-008RB-30RD	06941691968061	SA-117-24	06941691926467	SA-028RB-24ML	06941691925002
SA-009RB-24RD	06941691967118	SA-116-24	06941691926450	SA-028RB-24LP	06941691924999
SA-009RB-30RD	06941691967132	SA-115X-30	06941691926443	SA-028RB-12LP	06941691924982
SA-015RB-30RD	06941691968047	SA-114-24	06941691926436	SA-028RB-24LS	06941691924975
SA-018-24TS	06941691968092	SA-113-24	06941691926429	SA-028RB-12LS	06941691924968
SA-024M-24RD	06941691967125	SA-112-24	06941691926412	SA-028RB-24	06941691924951
SA-026X-30XC	06941691968115	SA-111X-24XC	06941691926405	SA-028M-24ML	06941691924944
SA-045RB-30	06941691967071	SA-111X-30	06941691926399	SA-028M-24LP	06941691924937
SA-005RB-24LS	06941691966944	SA-111-24	06941691926382	SA-028M-12LP	06941691924920
SA-157-24	06941691966890	SA-110X-24XC	06941691926375	SA-028M-24LS	06941691924913
SA-009RB-36ML	06941691966876	SA-110X-30	06941691926368	SA-028M-12LS	06941691924906
SA-053X-30XN	06941691966609	SA-109X-24XC	06941691926351	SA-028M-24	06941691924890
SA-053RB-30LS	06941691966586	SA-109X-30	06941691926344	SA-028X-24XC	06941691924883
SA-009RB-36LS	06941691965817	SA-108X-24XC	06941691926337	SA-028X-30	06941691924876
SA-008RB-36LS	06941691965800	SA-108X-30	06941691926320	SA-028X-12	06941691924869
SA-015X-60	06941691965794	SA-107X-12	06941691926313	SA-028-24	06941691924852
SA-074D-24	06941691965718	SA-106X-12XC	06941691926306	SA-028-12	06941691924845
SA-026RB-30LS	06941691965695	SA-106X-12	06941691926290	SA-027-24	06941691924838
SA-015RB-70LS	06941691965664	SA-106-12	06941691926283	SA-026-03NV	06941691924821
SA-104-24	06941691965657	SA-105X-24XC	06941691926276	SA-026RB-24ML	06941691924814

SA-009RB-15RD	06941691965640	SA-105X-30	06941691926269	SA-026RB-24LP	06941691924807
SA-053RB-120LS	06941691965633	SA-103-24	06941691926252	SA-026RB-24LS	06941691924791
SA-053X-24XN	06941691965206	SA-101-24	06941691926245	SA-026RB-24	06941691924784
SA-024M-12LS	06941691965008	SA-100-24	06941691926238	SA-026M-24ML	06941691924777
SA-162RB-36RD	06941691965190	SA-098-24	06941691926221	SA-026M-24LP	06941691924760
SA-162RB-24RD	06941691965183	SA-097X-24XC	06941691926214	SA-026M-24LS	06941691924753
SA-162RB-15RD	06941691965176	SA-097X-30	06941691926207	SA-026M-24	06941691924746
SA-162RB-045RD	06941691965169	SA-096-24	06941691926191	SA-026X-24XC	06941691924739
SA-162RB-30LS	06941691965152	SA-095-24	06941691926184	SA-026X-30	06941691924722
SA-162RB-12LS	06941691965145	SA-094M-24ML	06941691926177	SA-026-24	06941691924715
SA-162RB-03LS	06941691965138	SA-094M-24LP	06941691926160	SA-025-03NV	06941691924708
SA-026-30	06941691964247	SA-094M-24LS	06941691926153	SA-025-24	06941691924692
SA-053-30	06941691963318	SA-094M-24	06941691926146	SA-024RB-24ML	06941691924685
SA-009RB-12	06941691963011	SA-094X-24XC	06941691926139	SA-024RB-24LP	06941691924678
SA-005RB-03	06941691963004	SA-094X-30	06941691926122	SA-024RB-24LS	06941691924661
SA-024-60NE	06941691962694	SA-093-24	06941691926115	SA-024RB-24	06941691924654
SA-015RB-30	06941691962656	SA-092-24	06941691926108	SA-024M-24ML	06941691924647
SA-045RB-24	06941691962632	SA-091-24	06941691926092	SA-024M-24LP	06941691924630
SA-023-24ML	06941691962366	SA-089-24	06941691926085	SA-024M-24LS	06941691924623
SA-023-24LS	06941691962359	SA-088X-24XC	06941691926078	SA-024M-24	06941691924616
SA-009RB-36LP	06941691962328	SA-088X-30	06941691926061	SA-024X-24XC	06941691924609
SA-009RB-12LP	06941691962311	SA-088-24	06941691926054	SA-024X-30	06941691924593

SA-008RB-12LP	06941691962298	SA-087-24	06941691926047	SA-024-24NE	06941691924586
SA-008RB-40ML	06941691962281	SA-086-24	06941691926030	SA-024-12NE	06941691924579
SA-008RB-12ML	06941691962274	SA-085-24BN	06941691926023	SA-024-24	06941691924562
SA-008RB-03ML	06941691962267	SA-085-24	06941691926016	SA-023-24NE	06941691924555
SA-006M-03ML	06941691962250	SA-084-24	06941691926009	SA-023-24	06941691924548
SA-006M-03LS	06941691962243	SA-083-24	06941691925996	SA-022-24	06941691924531
SA-006M-12LP	06941691962236	SA-082-24	06941691925989	SA-021X-24XC	06941691924524
SA-005M-40LP	06941691962229	SA-081-24	06941691925972	SA-021X-24XN	06941691924517
SA-005M-03LP	06941691962212	SA-080-24	06941691925965	SA-021X-30	06941691924500
SA-005M-03ML	06941691962205	SA-078RB-24ML	06941691925958	SA-021-24	06941691924494
SA-015RB-36LP	06941691962199	SA-078RB-24LP	06941691925941	SA-017-24OT	06941691924487
SA-036-45	06941691962182	SA-078RB-24LS	06941691925934	SA-017-24TS	06941691924470
SA-015-30	06941691960249	SA-078RB-24	06941691925927	SA-016-24OT	06941691924463
SA-002-30	06941691960003	SA-078M-24ML	06941691925910	SA-016-24TS	06941691924456
SA-024X-24XN	06941691959878	SA-078M-24LP	06941691925903	SA-015RB-24ML	06941691924449
SA-053RB-77LS	06941691959748	SA-078M-24LS	06941691925897	SA-015RB-24LP	06941691924432
SA-040-24	06941691959663	SA-078M-24	06941691925880	SA-015RB-24LS	06941691924425
SA-015RB-24	06941691959366	SA-078-24	06941691925873	SA-015M-24ML	06941691924418
SA-015RB-30LS	06941691959359	SA-077-24	06941691925866	SA-015M-24LP	06941691924401
SA-015RB-12LS	06941691959175	SA-076-24	06941691925859	SA-015M-24LS	06941691924395
SA-009RB-40LS	06941691959168	SA-075-24	06941691925842	SA-015M-24	06941691924388
SA-008RB-36LP	06941691959151	SA-072X-24XC	06941691925835	SA-015X-24XC	06941691924371



TS-DSA-PS15	06941691958987	SA-072X-30	06941691925828	SA-015X-30	06941691924364
SA-003X(NF)-30	06941691958840	SA-071X-24XC	06941691925811	SA-015-24	06941691924357
SA-001X-30	06941691957997	SA-071X-30	06941691925804	SA-014-24OT	06941691924340
SA-044-15	06941691957959	SA-071-24	06941691925798	SA-014-24TS	06941691924333
SA-008RB-12LS	06941691957843	SA-070X-24XC	06941691925781	SA-014-24NE	06941691924326
SA-008RB-40LS	06941691957775	SA-070X-30	06941691925774	SA-014-24	06941691924319
SA-006M-12LS	06941691957768	SA-069X-24XC	06941691925767	SA-011-24OT	06941691924302
SA-159-24	06941691957751	SA-069X-30	06941691925750	SA-011-12OT	06941691924296
SA-008RB-30LS	06941691955467	SA-068-24	06941691925743	SA-011-24TS	06941691924289
SA-008RB-03LS	06941691955443	SA-066-24	06941691925736	SA-011-24	06941691924272
SA-045RB-24LP	06941691955160	SA-062X-24XC	06941691925729	SA-009RB-24ML	06941691924265
SA-008M-12LP	06941691955115	SA-062X-30	06941691925712	SA-009RB-24LP	06941691924258
SA-008M-03LS	06941691955108	SA-062-24	06941691925705	SA-009RB-24LS	06941691924241
SA-008M-30LS	06941691955092	SA-061-24	06941691925699	SA-009RB-24	06941691924234
SA-008M-12LS	06941691955085	SA-060-24	06941691925682	SA-008RB-24ML	06941691924227
SA-001X-12XN	06941691954538	SA-059-24	06941691925675	SA-008RB-24LP	06941691924210
SA-005M-24LS	06941691954057	SA-057X-24XC	06941691925668	SA-008RB-24LS	06941691924203
SA-001X-24XN	06941691954040	SA-004-30	06941691924111	SA-008RB-24	06941691924197
SA-024M-30LS	06941691947004	SA-003X-24XC	06941691924104	SA-008M-24ML	06941691924180
SA-059-35	06941691946991	SA-003X-30	06941691924098	SA-008M-24LP	06941691924173
SA-015M-12LS	06941691946984	SA-002-24	06941691924081	SA-008M-24LS	06941691924166
SA-005M-12LS	06941691946977	SA-001X-24XC	06941691924074	SA-008M-24	06941691924159



SA-024-30NE	06941691946960	SA-001X-03XC	06941691924067	SA-007RB-03	06941691924142
SA-003X-12	06941691946953	SA-001X-24	06941691924050	SA-006M-03	06941691924135
SA-014-12	06941691946946	SA-001X-12	06941691924043	SA-005M-03	06941691924128
SA-001-12	06941691924029	SA-001-24	06941691924036	SA-015X-24	06941691982265
SA-124X-24	06941691982272	SA-130RB-16ML	06941691908050	SA-048X-30	06941691911845
SA-172-24	06941691914822	SA-001-30LS	06941691918141	SA-053-40	06941691917939
SA-001-30LS	06941691918141	SA-125RB-24RD	06941691977704	SA-005RB-12RD	06941691977728
SA-005RB-015	06941691983743	SA-175RB-12ML	06941691984023	SA-181RB-22RD	06941691984306
SA-045X-30XC	06941691984351	SA-167RB-12LS	06941691984368	SA-155-24	06941691984559
SA-008RB-12RD	06941691984573	SA-024M-30	06941691985082	SA-005RB-30LS	06941691985273
SA-049X-24XC	06941691986010	SA-049X-24	06941691986027	SA-028-25	06941691986317