Effective Date: 20-Apr-2022 17:41 CEST
Status: Effective
Version: 19.0
Doc ID: 00009499FM

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	Merck Millipore Ltd. Tullagreen, Carrigtwohill Co. Cork Ireland
Products	Sterile and non sterile filtration devices for medical use (List of medical devices on pages 2 & 3)
Classification	Class IIa, per rule 3, Annex IX of European Communities Council Directive 93/42/EEC
Conformity Assessment Route	Annex VII with Annex V (Production Quality Assurance)
Notified Body	GMED 1 rue Gaston Boissier 75015 Paris France
EC Certificate	Annex V section 3, certificate number 22433 issued by G-MED Notified body No. 0459

I herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the European Communities Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation and Technical Files are retained under the premises of the manufacturer.

Signature

Signature: Elaine Kennedy

*Electronically signed by: Elaine Kennedy
Reason: Approved
Date: Apr 19, 2022 13:06 GMT+1*

Email: elaine.kennedy@merckgroup.com

Elaine Kennedy
Head of Quality - Merck Millipore Ltd.

Date of Issue 19 Apr 2022

Doc ID: 00009499FM Version: 19.0 Status: Effective Effective Date: 20-Apr-2022 17:41 CEST

List of medical devices manufactured and released by Merck Millipore Ltd.

Technical File 00000060RA – Millex® 25 (Non-Sterile)

Catalogue Number	Product Name
SLGS02510	Millex®-GS
SFGL02500	Millex®-OR
SLHA02510	Millex®-HA
SLFG0250M	Millex®-FG
SLTP025BM	Dualex™ Transducer Protector

Technical File 00000036RA – Millex® 25 and Millex® 13 (Sterile)

Catalogue Number	Product Name
SLGV0250S	Cathivex®-GV
SLGVS25PS	Dualex™ Plus Transducer Protector
SLGVS25US	Dualex™ Ultra Transducer Protector
SLGVS25XS	Dualex™ Transducer Protector
SLGVS25LS	Millex® Vial Vent
SLFGN25VS	Millex® Vent With Needle
SLAAV255F	Vented Millex®-AA
SLFG025LS	Millex®-FG
SLGSV255F	Vented Millex®-GS
SLGVV255F	Vented Millex®-GV
SLMP025SS	Millex®-MP
SLMPL25SS	Millex®-MP
SLGL0250S	Millex®-OR
SLSV025LS	Millex®-SV
SPGS0250P	Optex™ -GS
SPGS0255W	Optex™ -GS
SLGV013SL	Millex®-GV
OEM980903	Millex®-HV
SLHV013SL	Millex®-HV

Doc ID: 00009499FM Version: 19.0 Status: Effective Effective Date: 20-Apr-2022 17:41 CEST

List of medical devices manufactured and released by Merck Millipore Ltd.

Technical File 00000047RA – Millex® 33 (Sterile)

Catalogue Number	Product Name
SLAA033SB	Millex®-AA
SLAA033SS	Millex®-AA
SLAAM33SS	Millex®-AA
SLGS033SB	Millex®-GS
SLGS033SS	Millex®-GS
SLGSM33SS	Millex®-GS
SLHA033SB	Millex®-HA
SLHA033SS	Millex®-HA
SLHAM33SS	Millex®-HA
SLGV033RB	Millex®-GV
SLGV033RS	Millex®-GV
SLGV33LEK	Millex®-GV
SLGVGSK33	Millex®-GV
SLGVM33RS	Millex®-GV
SLHV033RB	Millex®-HV
SLHV033RS	Millex®-HV
SLHVM33RS	Millex®-HV
SLVV033RS	Millex®-VV
SLVVM33RS	Millex®-VV
SLGP033RB	Millex®-GP
SLGP033RS	Millex®-GP
SLGPM33RS	Millex®-GP
SLHP033RB	Millex®-HP
SLHP033RS	Millex®-HP
SLHPM33RS	Millex®-HP

Paris, le 17 mai 2024
Paris, May 17, 2024

Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié
Notified Body Confirmation Letter
Référence/*Reference:* 39791 rev. 0

[ENGLISH BELOW]

A qui de droit,
Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

MERCK MILLIPORE Ltd
Tullagreen Carrigtwohill
T45 KD29, Co. CORK
IRELAND
SRN of the manufacturer: IE-MF-000003997

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RDM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I)

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, ***GMED SAS****, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number* ***0459*** *on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

MERCK MILLIPORE Ltd
Tullagreen Carrigtwohill
T45 KD29, Co. CORK
IRELAND
SRN of the manufacturer: IE-MF-000003997

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- *26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices*
- *31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)*
- *31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.*
- *31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).*

Pour le compte de GMED SAS,
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:
Sylvain Podesta
D96B5EBDE99241F...

Sylvain PODESTA
External Use, Invasive and
Complex Devices Department Manager

Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable
Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Millex 33 Sterile devices **Basic UDI - 40548333SQ7** SLAA033SB SLAA033SS SLAAM33SS SLGP033RB SLGP033RS SLGPM33RS SLGS033SB SLGS033SS SLGSM33SS SLGV033RB SLGV033RS SLGVGSK33 SLGVM33RS SLGV33LEK SLHA033SB SLHA033SS SLHAM33SS SLHP033RB SLHP033RS SLHPM33RS SLHV033RB SLHV033RS SLHVM33RS SLVV033RS SLVVM33RS	IIa	NA	# 22433 Rev 6

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Millex 25 & Millex 13 Sterile devices Basic UDI - 405483SLSXA SLAAV255F SLFG025LS SLGL0250S SLGSV255F SLGV013SL SLGV0250S SLGVS25PS SLGVS25US SLGVS25XS SLGVV255F SLHV013SL SLMP025SS SLMPL25SS SLSV025LS SPGS0250P SPGS0255W OEM980903 SLFGN25VS SLGVS25LS **Millex 25 Non-Sterile devices Basic UDI - 405483MNSWJ** SFGL02500 SLFG0250M SLGS02510 SLHA02510 SLTP025BM	IIa	NA	# 22433 Rev 6

Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is <u>NOT</u> responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	*Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745*	*Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable*	*Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
N/A	N/A	N/A	N/A

Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History

Date	Revision	Action
17 mai 2024 *May 17, 2024*	39791 rev. 0	Première émission *Initial issuance*

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : g-med-certificats@lne-gmed.com
For any query about the status of validity of this letter, please contact : g-med-certificats@lne-gmed.com

DocuSign Envelope ID: F837A57B-1E8D-4A9E-B4E1-F77739CA93D6

ATTESTATION */ CERTIFICATE* **N° 22433 rev. 6**

Délivrée à Paris le 25 février 2021

Issued in Paris on February 25th, 2021

ATTESTATION CE */ EC CERTIFICATE*

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production/ *Approval of Production Quality Assurance System*

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant */ Manufacturer*

MERCK MILLIPORE Ltd
Tullagreen Carrigtwohill
CO. CORK IRELAND

Catégorie du(des) dispositif(s) */ Device(s) category*

Filtres stériles et non stériles à usage médical

Sterile and non sterile filtration devices for medical use

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38046

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600461 - P601180, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600461 - P601180, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité */ Effective date :* **February 25th, 2021 (included)**

Valable jusqu'au */ Expiry date :* **May 26th, 2024 (included)**

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

GMED SAS GMED SAS

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED - 22433 rev. 6
Modifie le certificat 22433-5

GMED_b5_new2020-V0-04-2020

DocuSign Envelope ID: F837A57B-1E8D-4A9E-B4E1-F77739CA93D6

Ce document complémentaire GMED n° 38046 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 22433 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38046 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 22433 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / *Manufacturer:*

MERCK MILLIPORE Ltd
Tullagreen Carrigtwohill
CO. CORK IRELAND

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Référence commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Classe du DM** *MD class*
Millex®-GS Filter Unit (Non-Sterile)	**SLGS02510**	**IIa**
Millex®-OR Filter Unit (Non-Sterile)	**SFGL02500**	**IIa**
Millex®-HA Filter Unit (Non-Sterile	**SLHA02510**	**IIa**
Millex®-FG Filter Unit (Non-Sterile)	**SLFG0250M**	**IIa**
Dualex™ Transducer Protector (Non-Sterile)	**SLTP025BM**	**IIa**
Cathivex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGV0250S**	**IIa**
Dualex™ Plus Transducer Protector (Sterile)	**SLGVS25PS**	**IIa**
Dualex™ Ultra Transducer Protector (Sterile)	**SLGVS25US**	**IIa**
Dualex™ Transducer Protector (Sterile)	**SLGVS25XS**	**IIa**
Millex® Vial Vent (Sterile)	**SLGVS25LS**	**IIa**
Millex® Vent With Needle (Sterile)	**SLFGN25VS**	**IIa**
Vented Millex®-AA Filter Unit (Sterile)	**SLAAV255F**	**IIa**
Millex®-FG Filter Unit (Sterile)	**SLFG025LS**	**IIa**

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

GMED 0459

GMED - 38046 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSign Envelope ID: F837A57B-1E8D-4A9E-B4E1-F77739CA93D6

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Référence commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Classe du DM** *MD class*
Vented Millex®-GS Filter Unit (Sterile)	**SLGSV255F**	**IIa**
Vented Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGVV255F**	**IIa**
Millex®-MP Filter Unit (Sterile)	**SLMP025SS**	**IIa**
Millex®-MP Filter Unit (Sterile)	**SLMPL25SS**	**IIa**
Millex®-OR Filter Unit (Sterile)	**SLGL0250S**	**IIa**
Millex®-SV Filter Unit (Sterile)	**SLSV025LS**	**IIa**
Optex™-GS Filter Unit (Sterile)	**SPGS0250P**	**IIa**
Optex™-GS Filter Unit (Sterile)	**SPGS0255W**	**IIa**
Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGV013SL**	**IIa**
Millex®-HV Filter Unit (Sterile)	**OEM980903**	**IIa**
Millex®-HV Filter Unit (Sterile)	**SLHV013SL**	**IIa**
Millex®-AA Filter Unit (Sterile)	**SLAA033SB**	**IIa**
Millex®-AA Filter Unit (Sterile)	**SLAA033SS**	**IIa**
Millex®-AA Filter Unit (Sterile)	**SLAAM33SS**	**IIa**
Millex®-GS Filter Unit (Sterile)	**SLGS033SB**	**IIa**
Millex®-GS Filter Unit (Sterile)	**SLGS033SS**	**IIa**
Millex®-GS Filter Unit (Sterile)	**SLGSM33SS**	**IIa**
Millex®-HA Filter Unit (Sterile)	**SLHA033SB**	**IIa**
Millex®-HA Filter Unit (Sterile)	**SLHA033SS**	**IIa**
Millex®-HA Filter Unit (Sterile)	**SLHAM33SS**	**IIa**
Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGV033RB**	**IIa**
Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGV033RS**	**IIa**

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

GMED 0459

GMED - 38046 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSign Envelope ID: F837A57B-1E8D-4A9E-B4E1-F77739CA93D6

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE *Device designation / CE marked accessories*	**Référence commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Classe du DM** *MD class*
Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGV33LEK**	**IIa**
Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGVGSK33**	**IIa**
Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	**SLGVM33RS**	**IIa**
Millex®-HV Filter Unit (Sterile)	**SLHV033RB**	**IIa**
Millex®-HV Filter Unit (Sterile)	**SLHV033RS**	**IIa**
Millex®-HV Filter Unit (Sterile)	**SLHVM33RS**	**IIa**
Millex®-VV Filter Unit (Sterile)	**SLVV033RS**	**IIa**
Millex®-VV Filter Unit (Sterile)	**SLVVM33RS**	**IIa**
Millex®-GP Filter Unit (Sterile)	**SLGP033RB**	**IIa**
Millex®-GP Filter Unit (Sterile)	**SLGP033RS**	**IIa**
Millex®-GP Filter Unit (Sterile)	**SLGPM33RS**	**IIa**
Millex®-HP Filter Unit (Sterile)	**SLHP033RB**	**IIa**
Millex®-HP Filter Unit (Sterile)	**SLHP033RS**	**IIa**
Millex®-HP Filter Unit (Sterile)	**SLHPM33RS**	**IIa**

Sites couverts et Activités / *Locations and Activities*

- **MERCK MILLIPORE Ltd. – Tullagreen – Carrigtwohill - Co. Cork - IRELAND**
  Siège social – Fabrication et de contrôle final / *Headquarters – Manufacturing and final inspection*

GMED 0459

GMED - 38046 rev. 0

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director