

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.

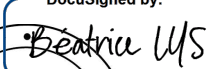

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600461 - P601180, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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:

EF33BD40BAA04A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Document complémentaire GMED n° 38046 rev. 0

page 1/3

GMED additional document n° 38046 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600461 – P601180

Délivré à Paris le 25/02/2021

Issued in Paris on 02/25/2021

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.

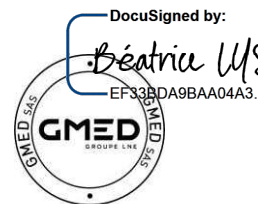
Fabricant / Manufacturer:

**MERCK MILLIPORE Ltd
Tullagreen Carrigtwohill
CO. CORK IRELAND**

Identification des dispositifs / Identification of devices

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

DocuSigned by:



GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 38046 rev. 0

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**



Document complémentaire GMED n° 38046 rev. 0

page 2/3

GMED additional document n° 38046 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600461 – P601180

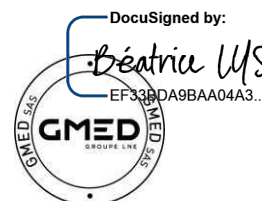
Délivré à Paris le 25/02/2021

Issued in Paris on 02/25/2021

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

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 38046 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Document complémentaire GMED n° 38046 rev. 0

page 3/3

GMED additional document n° 38046 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° P600461 – P601180

Délivré à Paris le 25/02/2021

Issued in Paris on 02/25/2021

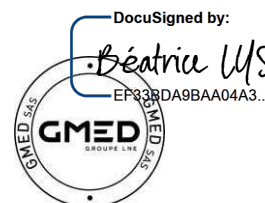
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Millex®-GV Filter Unit (Sterile)	SLGV33LEK	Ila
Millex®-GV Filter Unit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

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

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*

Email: elaine.kennedy@merckgroup.com

Elaine Kennedy
Head of Quality - Merck Millipore Ltd.

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

Date of Issue

19 Apr 2022

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

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

Effective Date: 20-Apr-2022 17:41 CEST

Status: Effective

Version: 19.0

Doc ID: 00009499FM

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	IIa	NA	# 22433 Rev 6
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			

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*
<p>Millex 25 & Millex 13 Sterile devices Basic UDI - 405483SLSXA</p> <p>SLAAV255F SLFG025LS SLGL0250S SLGSV255F SLGV013SL SLGV0250S SLGVS25PS SLGVS25US SLGVS25XS SLGVV255F SLHV013SL SLMP025SS SLMPL25SS SLSV025LS SPGS0250P SPGS0255W OEM980903 SLFGN25VS SLGVS25LS</p> <p>Millex 25 Non-Sterile devices Basic UDI - 405483MNSWJ</p> <p>SFGL02500 SLFG0250M SLGS02510 SLHA02510 SLTP025BM</p>	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 NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

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

Historique de révision de la lettre
Confirmation Letter Revision History

Date	Revision	Action
17 mai 2024 <i>May 17, 2024</i>	39791 rev. 0	Première émission <i>Initial issuance</i>

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