



Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 Zutphen
The Netherlands

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Tel: +49 40 2263325-228
E-mail: info@medcert.de

Date:	Our reference:	Your reference:
2023-01-11	QS-6067	MDR Art. 97 Derogation Letter

Bestätigung / Confirmation

Wir bestätigen hiermit, dass das Unternehmen

Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 Zutphen
The Netherlands

die MDR Erstzertifizierung nach Anhang IX, Kapitel I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 am 26. August 2022 beantragt hat und die Antragsprüfung am 29. September 2022 erfolgreich abgeschlossen wurde.

Die unter der Nummer QS-6067 registrierten Produkte werden aktuell unter MDD 93/42/EWG Anhang V geführt und die zugehörige EG-Konformitätsbescheinigung läuft am 15. Mai 2023 aus.

Das MDR-Verfahren befindet sich derzeit bei MEDCERT in der Bearbeitung und die EU-Qualitätsmanagementbescheinigung wird nach dem positiven Abschluss des Zertifizierungsverfahrens ausgestellt.

Nach Durchsicht unserer Vigilanzsituation zu QS-6067 Microtek Medical B.V. können wir bestätigen, dass es keine „major safety-related shortcomings identified during conformity assessment as required under MDCG 2022-18“ zu Ihren Produkten gibt.

Aufgrund der verspäteten Benennung von Benannten Stellen sowie der MDR-Verschiebung kommt es zu einer zeitlichen Häufung von MDR-Projekten, welche die Kapazitäten von Benannten Stellen weit über-trifft. Demzufolge ergeben sich Verzögerungen bei der Bearbeitung, so auch bei MECERT. Wir erwarten Verfahrensabschlüsse inzwischen generell etwa 18 Monate nach Antragsprüfung.