

Politique 2025 concernant les MDCG

Rev 1.3- 16/03/2025

Les MDCG sont publiées régulièrement depuis 5 ans ; elles expliquent les exigences réglementaires des deux règlements : MDR et IVDR et préconisent des recommandations qui sont très utiles aux fabricant de DM et DM-DIV et aux organismes notifiés afin de bien comprendre les exigences de ces règlements et de mettre en place des dispositions conformes aux règlements.

Ces guides sont revus régulièrement par le MDCG ; dans ce cas ils sont référencés avec Rev XX.

Les règlements MDR et IVDR étant complexes, ces guides sont précieux pour les fabricants et les ON car ils permettent de mieux comprendre les exigences.

Autre difficulté majeure, les publications de MDCG sont chaque année nombreuses.

Les orientations de la politique MDCG de MP Certification sont :

1. Développement de plusieurs services intégrés concernant les MDCG

MP Certification s'efforce en 2025 de développer une activité complète basée sur plusieurs axes : veille réglementaire MDCG périodique, établissement de résumés de certains MDCG, commercialisation de ces résumés, publication mensuelle sur le site de MP Certification d'un tableau des MDCG précisant les avancées des travaux, formation à certains MDCG.

2. Veille réglementaire MDCG périodique

Le client choisit la périodicité de cette veille : mensuelle, trimestrielle, semestrielle, annuelle.

MP Certification réalise une revue des MDCG chaque mois.

Le client fournit une description de ses activités et de ses DM ou/et DM-DIV à MP Certification.

MP Certification fournit un rapport selon la périodicité définie avec des commentaires et des synthèses des MDCG concernant les activités et les dispositifs du client.

Les synthèses et les textes des MDCG peuvent aussi être fournis, sur demande.

La veille réglementaire fait l'objet d'un contrat précisant ces points entre le client et MP Certification.

3. Etablissement de résumés de MDCG

Le tableau des résumés de MDCG est disponible sur le site de MP Certification :

<https://mp-certification.com>

Ce tableau est mis à jour mensuellement .

A ce jour 23 résumés de MDCG ou règlements sont établis ; en T2- 2025, 22 résumés complémentaires seront établis.

Ces résumés sont en français alors que les MDCG sont en anglais et qu'il n'existe pas de version française sur le site Europa des MDCG .

Ces résumés sont utiles pour vérifier l'applicabilité ou non des MDCG et une prise de connaissance rapide des MDCG.

4. Commercialisation de ces résumés

Ces résumés sont commercialisés sur le site de MP Certification avec WOO

Ou par commande auprès de MP Certification- formation.mpcertification@gmail.com

5. Les résumés sont téléchargeables directement auprès site de MP Certification

Après règlement par carte bancaire ou autre moyen accepté par WOO.

6. Publication mensuelle d'un tableau des MDCG

MP Certification s'engage à publier mensuellement sur son site Internet le nouveau tableau des MDCG disponibles et la planification trimestrielle 2025 : T2, 2025 à ce jour .

La liste des MDCG pris en compte par MP Certification sera revue chaque mois et la planification sera étendue à un nouveau trimestre, si nécessaire.

Une nouvelle version du tableau précisera les MDCG pris en compte et le statut des résumés

7. Formation aux MDCG

Dans le catalogue de formation 2025, nous avons ajouté une nouvelle catégorie de stages : MDCG

Ces formations sont généralement d' une journée ; les PPT sont actuellement en anglais et les commentaires et animation en français .

Ces formations peuvent être réalisées à distance, en Inter ou en Intra ; leur planification sera réalisée courant T2 pour le second semestre.

8. Planification des travaux sur les MDCG

Nous avons planifié dans le tableau des MDCG , des réalisations de synthèses/résumés sur T2 2025 . Une autre planification pour le second semestre sera définie en T2

Si cette planification ne correspond pas à vos besoins : MDCG manquante, indisponibilité, et que vous avez des besoins urgents, vous pouvez nous contacter directement :

-Michel PICARD

-Tel : 0680668388

-Email : formation.mpcertification@gmail.com

-Adresse : MP Certification , 10 rue des marchands 68000 Colmar -France