

Tableau de synthèse des MDCG disponibles sur la page officielle

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
MDCG 2025-10	Cadre global de post-market surveillance pour DM et DMDIV : articulation PMS, vigilance, tendances, PSUR/PMS report, remontée d'informations et boucle d'amélioration.	Ne pas traiter le PMS comme une formalité documentaire ; démontrer une collecte active , des analyses de tendances, des CAPA traçables et un lien direct avec CER/PER, gestion des risques, IFU et conception.
MDCG 2023-3 rev.2	Clarifie les termes et concepts de vigilances sous MDR/IVDR : incident grave, FSCA, causalité, gravité, prévisibilité, signal.	Risque majeur de sous-déclaration ou de mauvaise qualification des événements ; il faut des critères internes robustes, homogènes et formés pour l'évaluation vigilance.
MDCG 2022-21	Guide sur le PSUR sous MDR : structure, contenu, fréquence, données d'entrée et finalité.	Le PSUR doit être un document analytique vivant, cohérent avec PMS, PMCF, gestion des risques, vigilance et bénéfice/risque ; les PSUR "compilatifs" sont fortement exposés.
MDCG 2024-1	Modèle de Device Specific Vigilance Guidance (DSVG) .	À utiliser comme référence pour calibrer des règles de vigilance plus fines par famille de produits, surtout si votre technologie est proche des DSVG publiés.
MDCG 2024-1-1 à 2024-1-5	DSVG spécifiques à certaines catégories : ablation cardiaque, stents coronaires, CIEDs, implants mammaires, meshes urogynécologiques.	Pour les fabricants concernés, ces guides deviennent pratiquement des attendus quasi-normatifs sur les événements à surveiller, signaux, fréquences et logique d'analyse.
MDCG 2024-15	Publication des clinical investigation reports et de leurs résumés en l'absence d'EUDAMED.	Anticiper la version publiable dès la rédaction ; gérer confidentialité, données personnelles, cohérence entre CIR, synopsis et claims marketing/réglementaires.
MDCG 2024-10	Guide sur l' évaluation clinique des dispositifs orphelins .	Point critique : justifier méthodologiquement les limites de données, la rareté de la population et l'usage de sources alternatives sans surinterprétation.

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
MDCG 2024-5	Contenu attendu de la brochure investisseur pour les investigations cliniques DM.	La brochure doit être scientifiquement cohérente avec RMF, CER, IB, CIP et IFU ; attention aux incohérences entre performances revendiquées et données réellement disponibles.
MDCG 2024-3	Contenu attendu du Clinical Investigation Plan (CIP) pour les investigations cliniques DM.	Les objectifs, endpoints, critères de sécurité, monitoring, statistiques et justification de l'échantillon doivent être alignés ; les protocoles génériques sont une zone de faiblesse fréquente.
MDCG 2023-7	Exemptions à l'obligation d'investigation clinique selon l'article 61 MDR et conditions d' accès suffisant aux données pour l'équivalence.	Sujet très critique : l' équivalence n'est recevable que si l'accès aux données du dispositif équivalent est démontré à un niveau suffisant ; simple littérature publique insuffisante dans beaucoup de cas.
MDCG 2021-28	Définit la modification substantielle d'une investigation clinique MDR.	Il faut une procédure interne claire pour distinguer amendement administratif vs modification substantielle ; sinon risque de non-conformité vis-à-vis des autorités/CE.
MDCG 2021-20	Instructions pour générer le CIV-ID des investigations MDR.	Point surtout administratif, mais important pour traçabilité réglementaire, correspondance avec autorités et cohérence documentaire.
MDCG 2021-8	Détaille les documents de demande/notification d'investigation clinique.	Bien verrouiller la complétude du dossier initial ; les écarts entre protocole, IB, IFU, analyse de risques et contrats d'étude créent des retards importants.
MDCG 2021-6 rev.1	Q&A global sur les investigations cliniques MDR .	Très utile pour interpréter les cas limites ; à intégrer dans les SOP cliniques et la stratégie d'autorisation multi-pays.
MDCG 2020-13	Modèle de Clinical Evaluation Assessment Report .	Même si conçu côté évaluation, il révèle ce que l'ON cherchera dans votre CER ; utile pour faire un gap assessment pré-audit du dossier clinique.

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
MDCG 2020-10/1 rev.1	Guide sur le safety reporting dans les investigations cliniques MDR.	Risque majeur de retard ou défaut de notification des SAE/device deficiencies ; nécessite workflow clair entre clinique, vigilance et affaires réglementaires.
MDCG 2020-8	Modèle de PMCF Evaluation Report .	Le PMCF report doit réellement conclure sur sécurité, performance, acceptabilité des risques et besoin d'actions ; éviter les rapports descriptifs sans décision.
MDCG 2020-7	Modèle de PMCF Plan .	Le PMCF doit être proportionné au risque mais aussi justifié ; l'absence de PMCF ou un PMCF minimaliste est très exposé pour classes supérieures / technologies innovantes.
MDCG 2020-6	Niveau de preuve clinique suffisant pour les legacy devices .	Point critique pour les dispositifs sous régime transitoire : ne pas croire qu'un historique commercial remplace une démonstration clinique structurée.
MDCG 2020-5	Guide sur l' équivalence en évaluation clinique .	L'équivalence technique/biologique/clinique doit être démontrée de façon robuste ; très forte exposition si l'accès aux données du comparateur est incomplet.
MDCG 2019-9 rev.1	Guide sur le SSCP pour MDR.	Le SSCP doit être cohérent avec CER, IFU, étiquetage et claims ; toute divergence peut être perçue comme trompeuse ou comme faiblesse clinique.
MDCG 2025-5	Q&A sur les performance studies IVDR .	Important pour les IVD : clarifier quand une étude relève de l'IVDR, obligations documentaires, reporting sécurité et rôle des différents acteurs.
MDCG 2024-4	Safety reporting en performance studies IVDR.	Nécessité d'un processus de pharmacovigilance/vigilance adapté aux études de performance, avec critères de notification bien définis.
MDCG 2022-20	Détermine ce qu'est une modification substantielle d'une performance study IVDR.	Les équipes étude doivent savoir quand re-soumettre ; un mauvais tri

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
		des changements expose à des objections réglementaires directes.
MDCG 2022-19	Liste les documents de demande/notification pour performance studies IVDR.	Bien contrôler cohérence entre plan d'étude, PER, gestion des échantillons, analyse statistique, critères de performance et sécurité.
MDCG 2022-10	Interface entre CTR et IVDR pour les études combinant IVD et essais médicamenteux.	Très critique pour CDx/essais compagnons : bien qualifier quel cadre réglementaire domine et quelles obligations s'additionnent.
MDCG 2022-2	Principes généraux de preuve clinique/performance evidence pour les IVD.	Le PER doit démontrer validité scientifique, performance analytique et performance clinique avec logique d'ensemble ; pas seulement juxtaposer des rapports.
MDCG 2022-9 rev.1	Modèle de Summary of Safety and Performance pour IVDR.	Vigilance sur la cohérence entre SSP, PER, IFU, intended purpose et indications revendiquées.
MDCG 2024-11	Guide sur la qualification des IVD .	Point critique initial : bien définir l' intended purpose et le contexte d'usage, faute de quoi qualification et classification deviennent instables.
MDCG 2020-16 rev.4	Interprétation des règles de classification IVDR .	Document absolument structurant : une mauvaise classification fausse toute la stratégie réglementaire, les délais, le recours à l'ON et les données attendues.
MDCG 2022-15	Surveillance appropriée des legacy IVD sous article 110 IVDR.	Les obligations IVDR applicables pendant la période transitoire ne sont pas "allégées" sur PMS, vigilance, SMQ et surveillance.
MDCG 2022-8	Application de l'IVDR aux legacy devices et dispositifs mis sur le marché avant le 26 mai 2022.	Vérifier précisément statut réglementaire, conditions transitoires, date de mise à disposition et absence de changement significatif.
MDCG 2022-6	Guide sur les significant changes pendant la transition IVDR.	Sujet critique : toute évolution design/intended purpose/système qualité peut faire perdre le bénéfice de la transition.
MDCG 2022-3 rev.1	Vérification des IVD de classe D par les ON.	Pour les fabricants concernés, anticiper charge documentaire, essais, interactions laboratoire de

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
		référence/ON et délais d'accès au marché.
MDCG 2021-22 rev.1	Clarification sur la notion de first certification for that type of device et consultation expert panel IVDR.	À considérer très tôt dans le planning de certification si votre IVD peut relever du mécanisme de consultation prévu à l'article 48(6).
MDCG 2021-4 rev.1	Application des dispositions transitoires pour la certification des IVD de classe D .	Document important pour sécuriser la route de certification et éviter les erreurs de calendrier.
MDCG 2021-24	Guide de classification des DM sous MDR.	Document fondamental : la classification dépend de l'intended purpose, du mode d'action, de la durée d'utilisation et du caractère invasif/actif ; une erreur ici contamine tout le dossier.
MDCG 2022-5 rev.1	Frontière entre médicament et dispositif médical .	Très critique pour produits combinés, substances, software supportant thérapie, produits à action mixte ; la qualification doit être argumentée très en amont.
MDCG 2024-13	Statut réglementaire de l' oxyde d'éthylène destiné à la stérilisation des DM.	Important pour fabricants/stérilisateurs : bien comprendre si l'objet concerné relève lui-même du cadre DM ou d'un autre régime réglementaire.
MDCG 2019-15 rev.1	Notes pour les fabricants de DM de classe I .	Document clé pour éviter le faux sentiment de simplicité : même sans ON (hors cas spécifiques), les exigences GSPR, clinique, PMS, vigilance, UDI et PRRC restent substantielles.
MDCG 2019-7 rev.1	Guide sur la PRRC sous MDR/IVDR.	Sujet critique lors des audits : démontrer qualification, disponibilité effective, positionnement organisationnel, délégation maîtrisée et périmètre de responsabilité.
MDCG 2021-27 rev.1	Q&A sur les rôles des importateurs et distributeurs .	Le fabricant doit sécuriser contrats, contrôles de chaîne d'approvisionnement, remontées PMS/vigilance et obligations documentaires des opérateurs économiques.

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
MDCG 2022-16	Guide sur les mandataires .	Choix du mandataire critique : contrat, accès à la documentation, modalités de coopération vigilance/PMS/inspections, répartition des responsabilités.
MDCG 2021-26	Q&A sur repackaging et relabelling (article 16).	À surveiller si vos produits sont reconditionnés ou réétiquetés par un tiers ; les responsabilités et obligations de certification peuvent changer.
MDCG 2021-1 rev.1	Pratiques harmonisées en attendant qu' EUDAMED soit pleinement fonctionnelle.	Maintenir des solutions transitoires documentées ; ne pas attendre EUDAMED pour organiser enregistrement, traçabilité et production des informations requises.
MDCG 2022-12	Équivalent pour les pratiques administratives harmonisées côté IVDR .	Important pour les IVD : contrôler les voies alternatives de conformité tant qu' EUDAMED n'est pas complètement disponible.
MDCG 2021-13 rev.1	Q&A sur l'enregistrement dans EUDAMED des acteurs autres que fabricants/mandataires/importateurs.	À surveiller si votre organisation opère sous plusieurs rôles juridiques ou avec entités liées.
MDCG 2021-12 rev.1	FAQ sur l' EMDN .	Le choix EMDN impacte enregistrement EUDAMED , cohérence portefeuille, analyses PMS et parfois la lecture de votre gamme par l' ON .
MDCG 2024-2 rev.1	Procédure de mise à jour de l' EMDN .	Utile si votre technologie ne rentre pas proprement dans un code existant ; éviter les codifications opportunistes ou incohérentes.
MDCG 2025-1 / 2025-2 / 2025-3	Procédure ad hoc EMDN , synthèse des soumissions 2024 et historique de version.	À utiliser pour veille nomenclature et stratégie de codification portefeuille.
MDCG 2021-11	Guide sur les types de dispositifs nécessitant une implant card .	Vérifier précisément si vos implants entrent dans le champ ; non-conformité fréquente sur omission ou contenu incomplet de la carte implant.
MDCG 2019-8 v2	Application de l'article 18 MDR sur la carte implant .	Le contenu, le format, la langue et l'articulation avec l'information patient doivent être maîtrisés.

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
MDCG 2023-1	Exemption des établissements de santé pour dispositifs “in-house”.	Impact surtout indirect pour les fabricants, mais utile pour analyser zones de concurrence, co-développement et qualification de solutions hospitalières internes.
MDCG 2023-6	Démonstration de l' équivalence pour les produits de l' annexe XVI .	Pour ces produits sans finalité médicale, l'équivalence reste un point de preuve exigeant ; attention à la disponibilité des données comparatives.
MDCG 2023-5	Qualification et classification des produits de l'annexe XVI.	Fondamental pour déterminer si votre produit entre dans l'annexe XVI et sous quel régime de conformité.
MDCG 2025-9	Guide sur les Breakthrough Devices (BtX) sous MDR/IVDR.	À considérer pour les innovations fortes ; peut influencer la stratégie de dialogue réglementaire, mais ne réduit pas les exigences de preuve.
MDCG 2025-6	FAQ sur l'articulation entre MDR/IVDR et AI Act .	Très critique pour les logiciels/IA : gouvernance, données, transparence, surveillance post-market et cohérence des systèmes qualité doivent être alignées entre les deux cadres.
MDCG 2025-4	Mise à disposition sûre des applications MDSW sur les plateformes en ligne.	Sujet très concret : distribution via app stores, versioning, contrôle des mises à jour, information utilisateur, cybersécurité, gestion des pays de commercialisation.
MDCG 2023-4	Combinaisons MDSW + hardware .	Critique pour définir l'architecture réglementaire, les interfaces, les responsabilités produit/système et les preuves de compatibilité/interopérabilité.
MDCG 2020-1	Évaluation clinique/performance évaluation des logiciels DM / DMDIV .	Le logiciel ne bénéficie d'aucune “tolérance” probatoire ; il faut démontrer sécurité, performance clinique et bénéfice dans l'usage réel.
MDCG 2019-16 rev.1	Guide sur la cybersécurité des dispositifs médicaux.	Attendu transversal majeur : secure-by-design, gestion des vulnérabilités, mises à jour, documentation, PMS cyber et information utilisateur.

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
MDCG 2019-11 rev.1	Qualification et classification du software sous MDR/IVDR.	Un des textes les plus critiques pour le logiciel : intended purpose, rôle décisionnel, impact clinique, niveau d'autonomie et classe doivent être argumentés sans ambiguïté.
MDCG 2021-5 rev.1	Guide sur la standardisation pour les DM.	Important pour la stratégie de présomption de conformité ; ne pas confondre usage de norme et démonstration suffisante de conformité si la norme est partiellement appliquée.
MDCG 2025-8 rev.1	Mise en œuvre du Master UDI-DI pour montures, verres et lunettes prêtes-à-porter.	À fort impact opérationnel pour fabricants du secteur optique : architecture UDI, données maîtres, ERP, étiquetage et enregistrement.
MDCG 2025-7	Position paper sur les timelines Master UDI-DI pour lentilles de contact et produits optiques.	Sécuriser le planning projet et l'alignement avec les organismes émetteurs/équipes IT.
MDCG 2024-14 rev.1	Mise en œuvre du Master UDI-DI pour lentilles de contact.	Même vigilance : mapping produits/variantes, règles d'agrégation et cohérence des données UDI.
MDCG 2022-7	Q&A sur le système UDI sous MDR/IVDR.	Document central pour arbitrer cas pratiques ; attention aux erreurs de niveau UDI-DI / Basic UDI-DI / packaging.
MDCG 2021-19	Intégration de l' UDI dans le SMQ .	L'UDI n'est pas un sujet étiquetage isolé ; il doit être intégré à la conception, aux changements, aux données article, au PMS et aux rappels.
MDCG 2021-10	Statut des appendices E-I de l'IMDRF N48 dans le cadre UE.	Utile pour les fabricants internationaux : aide à cartographier ce qui reste exploitable dans une logique de convergence réglementaire.
MDCG 2018-1 rev.4	Guide sur le Basic UDI-DI et les changements de UDI-DI.	Extrêmement critique lors des changements produit ; une mauvaise gestion du seuil de changement UDI entraîne incohérences EUDAMED, certificats, étiquetage et traçabilité.
MDCG 2019-2	Application des règles UDI à la partie dispositif de certains produits combinés.	Important pour produits frontières/combinés.

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
MDCG 2019-1	Principes directeurs pour les règles des issuing entities sur le Basic UDI-DI.	À intégrer si vous travaillez avec plusieurs systèmes d'émission et références globales.
MDCG 2018-7 / 2018-6 / 2018-5 / 2018-4 / 2018-3 rev.1	Série de clarifications UDI : langues, responsabilités article 16, software, systèmes/procedure packs.	Très utiles pour cas particuliers ; à mobiliser lorsque portefeuille complexe, logiciels, packs ou opérateurs économiques multiples.
MDCG 2021-25 rev.1	Application des exigences MDR aux legacy devices et produits mis sur le marché avant le 26 mai 2021.	Document central pour la transition : vérifier conditions transitoires, maintien conformité directive, exigences MDR déjà applicables, et maîtrise des changements significatifs.
MDCG 2022-11 rev.1	Position paper invitant les fabricants à assurer la mise en conformité en temps utile avec MDR/IVDR.	Message stratégique : les autorités attendent un plan crédible, documenté, jalonné et piloté vers la certification.
MDCG 2022-18	Position paper sur l'usage de l' article 97 MDR pour certains legacy devices.	À manier avec prudence : ce n'est pas une voie "de confort", mais un mécanisme exceptionnel nécessitant justification solide et interaction avec l'autorité.
MDCG 2022-18 ADD.1	Addendum au position paper article 97.	Important pour affiner les cas d'usage et limites.
MDCG 2022-14	Transition MDR/IVDR : capacité des ON et disponibilité des dispositifs.	Incite les fabricants à planifier très en amont certification, ressources et remédiations ; argument fort pour gouvernance de portefeuille.
MDCG 2020-3 rev.1	Significant changes pour les dispositifs sous certificats MDD/AIMDD pendant transition MDR.	Un des documents les plus critiques de la transition MDR : toute modification produit/processus/indication doit être analysée rigoureusement avant mise en œuvre.
MDCG 2022-4 rev.2	Appropriate surveillance des legacy devices sous article 120 MDR.	Les fabricants doivent prouver que PMS, vigilance, PMCF, gestion des risques et SMQ sont opérationnels sous cadre transitionnel.
MDCG 2023-2	Liste des standard fees .	Impact indirect mais utile pour budget réglementaire et

Référence MDCG	Synthèse du contenu	Points les plus critiques à prendre en compte pour le fabricant
		planification de projet avec ON/autorités.