



Politique Qualité, Engagement de la Direction

La déclaration de la Direction, illustrée ci-dessous, traduit l'engagement de la Direction en matière de politique Qualité. Cet engagement est réaffirmé à l'occasion des diverses réunions avec le personnel et des rencontres avec les experts membres du réseau MD101.

MD101 accompagne les sociétés sur le secteur de la santé dans l'accès au marché par les activités de conseil et formation relatives à l'assurance qualité, les affaires réglementaires, les études cliniques, les études médico-économiques et le business development.

La Politique Qualité repose sur trois piliers :

Notre savoir-faire :

MD101 Consulting a réuni dans un réseau des experts en assurance qualité, affaires réglementaires, études cliniques, études médico-économiques et business development. Les membres du réseau sont pour leur grande majorité des seniors qui ont acquis une grande expérience professionnelle dans le secteur de la santé. Quelques consultants juniors viennent épauler les consultants seniors.

Grace à ce réseau d'experts à la pointe des évolutions réglementaires et normatives, MD101 Consulting est à même de répondre rapidement et efficacement aux demandes de ses clients.

Notre volonté :

Simplifier l'accès au marché des entreprises du dispositif médical, apporter des solutions qui répondent aux besoins complexes et multiples de nos clients. Permettre à nos clients d'assurer la conformité réglementaire et normative de leurs produits et services.

Notre engagement :

C'est dans cet esprit que nous avons choisi, en tant que membres de la Direction, de consolider ces valeurs en orientant notre politique sur le développement et l'amélioration d'un système de Management de la Qualité selon la norme ISO 13485 :2016.

Nous nous engageons à fournir les moyens nécessaires à la mise en œuvre de cette politique et nommons Lysiane LETURQUE pour nous représenter auprès des interlocuteurs externes. Nous lui conférons toute autorité pour :

- Nous rendre compte du fonctionnement du système, des processus qui le composent et de tout besoin d'amélioration,
- Communiquer et sensibiliser chaque acteur de MD101 Consulting à l'importance de satisfaire aux exigences de nos clients.

Le 09/01/2024

DocuSigned by:

09237846E767491...

Mathieu CHARLEUX

Président de MD101 Consulting



Quality Policy, Management commitment

The Top Management declaration, stated below, reflects the management's commitment to Quality policy. This commitment is reaffirmed at various meetings with staff and with experts members of MD101's network.

MD101 supports companies in the healthcare sector in accessing the market through consulting and training activities relating to quality assurance, regulatory affairs, clinical affairs, health-economics studies as well as business development and marketing.

The Quality Policy is based on three pillars :

Our expertise :

MD101 Consulting has brought together a network of experts in quality assurance, regulatory affairs, clinical affairs, health-economics studies, business development and marketing. Most of the members of the network are senior consultants who have acquired extensive professional experience in the healthcare sector. Some junior consultants can also support the senior consultants.

Thanks to this network of experts who are at the cutting-edge of regulatory and standard knowledge, MD101 Consulting is able to answer quickly and effectively to its customers' requirements.

Our will :

To simplify market access for medical device companies and provide solutions that meet the complex and multiple needs of our customers. Enable our clients to ensure the regulatory and standards compliance of their products and services.

Our commitment :

It is in this spirit that we have chosen, as members of the Top Management, to consolidate these values by focusing our policy on the development and improvement of a Quality Management System in accordance with the ISO 13485:2016 standard.

We undertake to provide the resources needed to implement this policy and appoint Ms. Lysiane Leturque to represent us in dealings with external parties. We give her full authority to :

- Report to us on the operations of the system, its processes and any need for improvements,
- Communicate and promote awareness of the importance of meeting our customers' requirements throughout all MD101 Consulting staff.

On 09/01/2024

DocuSigned by:

09237846E767491...

Mathieu CHARLEUX

President of MD101 Consulting