

Responsable Affaires Réglementaires (H/F)

Missions :

Sous la responsabilité du Responsable du Pôle Affaires Réglementaires, il/elle participe au développement des nouveaux dispositifs médicaux et procédés de fabrication en relation avec les services Marketing, R&D, Achats, Validation des Procédés et Industrialisation. Dans ce cadre :

Il/elle est la ressource Affaires Réglementaires des équipes projets de développement produits, sous la responsabilité fonctionnelle du chef de Projet R&D,

Il/elle vérifie et approuve les données d'entrées et les données de sortie de conception et réalise la vérification de la conception,

Il/elle assure la validation de la conception,

Il/elle vérifie et approuve les dossiers de marquage CE et 510k,

Il/elle valide la documentation produit,

Il/elle rédige les déclarations CE et autorise la libération des produits standards et sur mesure,

Il/elle est responsable des communications périodiques à l'organisme notifié et aux autorités compétentes,

Il/elle valide les analyses de risque spécifiques produits et procédés,

Il/elle assure le suivi de la veille réglementaire et normative. Il/elle définit le plan d'action de mise en conformité aux nouvelles exigences réglementaires et en assure le suivi,

Il/elle vérifie la conformité des supports Marketing.

Dans le cadre du suivi post marché, il/elle réalise la collecte des données et élabore le rapport.

Profil

Maîtrise de l'ISO 13485 (2016), Directive 93/42/CEE, Code de la santé publique, Réglementations FDA 21CFR820 et ANVISA. Anglais lu, parlé, écrit indispensable.

Force de proposition en vue d'amélioration permanente des process.

Niveau BAC +5 et expérience d'au moins 1 an dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux implantables ou expérience de 4 ans dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux implantables.

Si vous vous reconnaissez ces qualités, adressez-nous votre candidature à nbourdois@medicrea.com.

Le salaire proposé sera fonction de votre profil et de votre motivation .

MEDICREA recrute pour les besoins de son pôle Affaires Réglementaires un(e)

Responsable Affaires Réglementaires.

Poste en CDI à temps plein basé en région Lyonnaise à pourvoir immédiatement.

Véhicule conseillé.

Merci d'adresser votre candidature à :

nbourdois@medicrea.com

Réf : VANAR012018