



Sénior Spécialiste Affaires Réglementaires

Tours, France

Contact: clarisse@elemed.eu



La société

Vous ne voulez plus être un simple numéro dans votre société ?

Vous souhaitez faire partie d'une société où vous aurez la possibilité de faire bouger les choses ?

Nous avons le poste qu'il vous faut !

Ce fabricant de dispositifs médicaux vous propose de rejoindre son équipe réglementaire pour développer des produits ayant un réel impact sur les professionnels de santé et sur les patients.

Vous ferez partie d'un environnement qui ne cesse d'évoluer en ayant les avantages d'évoluer dans une structure à taille humaine tout en bénéficiant du soutien d'un grand groupe. Vous serez en contact direct avec les différentes équipes et pourrez ainsi participer au processus de développement de A jusqu'à Z !



L'opportunité

L'équipe réglementaire souhaite intégrer dans son équipe un spécialiste affaires réglementaires afin de soutenir la Responsable Affaires Réglementaires dans ses différentes missions. Vous évoluerez dans un environnement où chaque jour sera différent ! Vous aurez la chance de pouvoir travailler avec des dispositifs intéressants et à la pointe de la technologie. Ce poste vous donnera aussi la possibilité de développer vos compétences grâce à une équipe d'experts au sein de laquelle vous échangerez quotidiennement avec les différents départements (Qualité, R&D, Commercial) mais aussi avec les intervenants externes (distributeurs, clients, fournisseurs, organismes notifiés, autorités compétentes)

Le chargé d'affaires réglementaires pourra également agir à l'international et avoir une visibilité sur l'ensemble des projets.



Vos responsabilités

- Assurer la veille réglementaire et normative
- Assurer que l'entreprise soit en conformité avec les exigences réglementaires en vigueur
- Rédaction et mise à jour des dossiers techniques (Marquage CE, 510k...)
- Soutenir l'équipe RAQA en cas de matériovigilance
- Participer à la rédaction des cahiers des charges
- Suivre les dossiers d'homologation et les procédés d'enregistrement auprès des organismes et administrations
- Gérer les processus préalables à la mise sur le marché des appareils développés par la société : marquage CE (MDR), homologation...
- Enregistrer les dispositifs à l'international conformément à la stratégie d'entreprise
- Interagir avec les Organismes Notifiés et les Autorités Compétentes



Vos qualifications

- Vous êtes titulaire d'un BAC+5, idéalement orienté vers les « Affaires réglementaires des industries de santé ».
- Vous disposez d'une expérience minimum de 2 ans en tant que chargé d'affaires réglementaires dans l'industrie des dispositifs médicaux
- Maîtrise de l'anglais

Si vous êtes intéressé par ce poste passionnant, veuillez envoyer votre candidature directement à

clarisse@elemed.eu