

POLE : Manufacturing & Operations

RÉGION : Montpellier

CONTRAT : CDI

Ingénieur affaires réglementaires dispositifs médicaux

Contexte :

L'agence de Montpellier, forte de ses 170 collaborateurs, continue son développement sur la région Occitanie. Nous renforçons notre équipe Manufacturing Operations et sommes à la recherche d'un chargé d'affaires réglementaires spécialisé dans les dispositifs médicaux.

Missions :

- Gestion des enregistrements en France et à l'international des dispositifs médicaux
- Veiller au maintien de leur marquage CE en respectant les exigences réglementaires en vigueur dans les pays où ils sont commercialisés
- Elaborer et valider les dossiers d'enregistrement et déclarations/notifications auprès d'instances officielles
- Assurer la mise à jour des dossiers techniques
- Participer à la veille réglementaire
- Gérer les tâches administratives inhérentes à l'activité réglementaire

Profil :

De formation ingénieur ou équivalent bac+5 en pharmaceutique, vous justifiez des compétences suivantes:

- Vous avez une expérience significative d'au moins 1 an dans le secteur du dispositif médical et de la qualité
- Une connaissance des normes et des exigences liées au marquage CE (ISO13485, 62304, 62366, 14971) et une bonne connaissance des normes FDA impérative
- Vous maîtrisez l'anglais professionnel à l'oral et à l'écrit
- Autonome, vous avez le sens des responsabilités, le goût des défis et du travail d'équipe