



Chargé(e) d'affaires réglementaires dispositifs médicaux (F-H)

Fabricant de dispositifs médicaux implantables (y compris de classe III) et distributeur dans plus de 70 pays, Aspide Médical recherche un(e) Chargé(e) d'affaires réglementaires (F-H), au siège de notre entreprise, situé à Saint Etienne.

Rejoindre notre entreprise à taille humaine, c'est bénéficier d'un environnement de travail stimulant, de responsabilités, de projets et de challenges motivants et d'une construction de carrière sur le long terme.

Missions

Réaliser les activités liées à l'enregistrement / homologation à l'international de dispositifs médicaux implantables, et au maintien du marquage CE, dans le respect des exigences réglementaires en vigueur dans les pays où ils sont commercialisés.

Activités principales

Rattaché(e) au Directeur Affaires Réglementaires, ainsi qu'un travail étroite collaboration avec les différents services de l'entreprise (notamment la Direction Technique et le Service Export. Vous devez apporter un soutien sur ses diverses missions et plus particulièrement pour les activités suivantes :

- Enregistrement export : homologations, suivi des homologations, renouvellements.
- Gestion des informations post commercialisation avec mises à jour des dossiers techniques.
- Participation à la gestion des incidents de matériovigilance dans le monde entier.
- Réalisation de la veille réglementaire nationale et internationale.
- Animer la politique technico-réglementaire de l'entreprise, permettant la commercialisation des produits nouveaux et le maintien des produits existants.
- Animation de la relation avec les autorités de régulation.
- Rédaction et suivi des dossiers de réglementation.
- Gestion de projet.

Compétences clés

- Vous avez une expérience similaire de 5 ans minimum au cours de laquelle vous avez pu démontrer votre capacité rédactionnelle, votre réactivité et votre autonomie.
- Vous maîtrisez les référentiels réglementaires et normatifs relatifs aux dispositifs médicaux en Europe et éventuellement dans les principaux pays de référence (ISO 13485, directive européenne 93/42/CEE, procédure 510(k)).
- Maîtriser la gestion des risques (ISO 14971).
- Maîtriser parfaitement l'anglais, notamment pour les échanges avec les autorités réglementaires et nos partenaires locaux à l'international.
- Maîtriser l'espagnol et posséder des notions en chinois seraient un atout.
- Expérience dans une P.M.E. et goût pour les challenges.

Formation initiale recommandée

Bac+3 à Bac+5

Expérience confirmée de plus 3 ans.

Double compétences : Scientifique et juridique afin de maîtriser l'ensemble des aspects réglementaires.

Rémunération : A définir selon profil.

Merci d'envoyer vos C.V. et lettre de motivation à l'adresse suivante :
gsabot@aspimedical.com

Le poste est à pourvoir **immédiatement.**