

INFORMATION – EMPLOI

Pour information, nous recherchons actuellement le profil suivant :

Chargé(e) D’Affaires Réglementaires

Lieu : GROUPE LEPINE – GENAY

Rémunération : selon profil

Contrat : CDI Temps plein

Rattaché(e) à la Responsable des Affaires Réglementaires, vous aurez pour missions principales de :

- Rédiger et mettre à jour des dossiers techniques dont vous aurez la charge (dispositifs médicaux de classe I, IIa, IIb ou III), dans le cadre du maintien de la certification actuelle selon la directive 93/42/CEE et de la transition vers la nouvelle réglementation (UE)2017/745.
Pour cela vous serez amené(e) à :
 - o Rédiger un certain nombre d’éléments du dossier technique (fiche technique, notice d’instructions, validation de la durée de vie, aptitude à l’utilisation des dispositifs, ...)
 - o Animer la réunion de gestion des risques en collaboration avec les services concernés et rédiger le plan, le rapport et l’analyse.
 - o Vérifier les éléments du dossier technique rédigés par les autres services
 - o Compiler et s’assurer de la conformité du dossier technique avant soumission à l’organisme notifié
- Soumettre les dossiers techniques à l’organisme notifié et agir en qualité de référent durant la phase d’évaluation du dossier technique
- Déclarer la mise sur le marché des nouveaux produits aux autorités de santé concernées
- Mettre à jour les dossiers techniques en lien avec les modifications produits/process
- Mettre à jour les dossiers techniques dans le cadre de la Post-Marketing Surveillance
- Participer à la veille réglementaire
- Maintenir ou enregistrer des produits à l’export

Profil recherché

Vous êtes titulaire d’un Bac+5 (école d’ingénieur ou autre master) en science de la vie, génie biomédical ou idéalement master en affaires réglementaires et possédez une expérience d’un an dans les affaires réglementaires.

La maîtrise de la réglementation (UE) 2017/745 est souhaitée.

La maîtrise de l’anglais est impérative.

Vous êtes rigoureux(se), organisé(e) et faites preuve de bonnes capacités d’analyse et de synthèse.

Candidature de préférence par mail à recrutement@groupe-lepine.com ou par courrier à GROUPE LEPINE – Département Ressources Humaines – 175, rue Jacquard – ZI Lyon Nord – 69730 GENAY
(Site Internet : www.groupe-lepine.com)