



<https://latribunelibre.com/emploi/charge-daffaires-reglementaires-f-h-14>

Chargé d'affaires réglementaires F/H

Description

Rejoignez KALI GROUP, acteur de référence dans l'accompagnement de projets industriels et Life Sciences. Nous aidons nos clients du secteur santé et dispositifs médicaux à développer, certifier et mettre sur le marché des produits innovants conformes aux exigences MDR et FDA.

Dans le cadre du renforcement des activités réglementaires de nos partenaires industriels, nous recrutons un Chargé d'Affaires Réglementaires F/H sur la région de Valence (26) pour accompagner la conformité des produits tout au long de leur cycle de vie.

Vos missions :

Préparer, constituer et maintenir les dossiers techniques selon les exigences Règlement (UE) 2017/745 (MDR) et/ou FDA 510(k) ;
Assurer la mise en conformité réglementaire des dispositifs médicaux (classe I à III) tout au long du développement et de la commercialisation ;
Rédiger et actualiser la documentation réglementaire (CER, PMS, PSUR, DoC, étiquetage, UDI, etc.) ;
Évaluer l'impact des changements produits et réglementaires sur les dossiers existants ;
Participer à la stratégie d'enregistrement et de certification (Europe, États-Unis, marchés internationaux) ;
Collaborer avec les équipes Qualité, R&D et Cliniques pour garantir la conformité globale des dispositifs ;
Assurer une veille réglementaire sur les évolutions normatives (MDCG, FDA guidance, ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, etc.).

Qualifications

Apportez vos compétences :

Vous êtes issu d'une formation d'ingénieur et /ou master en métiers de la santé et disposez d'une expérience minimale de 3 ans en affaires réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux ;
Vous maîtrisez les réglementations MDR et FDA, et des standards applicables aux DM (ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366, IEC 62304...) ;
Vous possédez de bonnes capacités rédactionnelles et compréhension technique des produits ;

Rencontrons-nous :

Vous souhaitez rejoindre un environnement dynamique où la rigueur réglementaire rencontre l'innovation médicale ? Rejoignez KALI GROUP et participez activement à la mise sur le marché de dispositifs médicaux sûrs et performants, au service des patients et des professionnels de santé. Postulez dès maintenant et échangeons ensemble sur votre avenir professionnel !

Organisme employeur

Kali Group

Type de poste

Temps plein

Secteur

CONSEIL POUR LES AFFAIRES
ET AUTRES CONSEILS DE
GESTION

Lieu du poste

26362, VALENCE, VALENCE,
France

Date de publication

18 décembre 2025 à 08:02

Valide jusqu'au

17.01.2026