



<https://latribunelibre.com/emploi/chargee-qualite-et-affaires-reglementaires-dispositifs-medicaux-f-h>

Chargé(e) Qualité et Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux F/H

Description

Nous recherchons un chargé des Affaires Réglementaires, avec une expérience approfondie des exigences réglementaires de la FDA.

Responsabilités principales:

- Elaborer et mettre en oeuvre des stratégies réglementaires pour assurer la conformité avec les exigences de la FDA
- Préparer et soumettre les dossiers réglementaires à la FDA.
- Collaborer avec les équipes de développement de produits pour assurer l'alignement avec les exigences réglementaires tout au long du cycle du produit
- Assurer une veille réglementaire active pour suivre les évolutions des lois et réglementations de la FDA
- Coordonner les réponses aux demandes d'information et aux audits de la FDA.

Qualifications

- Diplôme BAC + 5 (Ingénieur, Master dans le domaine des dispositifs médicaux)
- Expérience en soumission FDA
- Connaissance des normes ISO 13485, ISO 14971 et de la norme 60601.

Rejoignez-nous en postulant dès maintenant pour faire partie de notre équipe et contribuer au succès de notre entreprise.

Organisme employeur
CANOMED

Type de poste
Temps plein

Secteur
COMMERCE DE GROS
(COMMERCE
INTERENTREPRISES) DE
MATÉRIEL ÉLECTRIQUE

Lieu du poste
78117, BUC, BUC, France

Salaire de base
30000 € - **Salaire de base**
40000 €

Date de publication
6 septembre 2024 à 13:02

Valide jusqu'au
06.10.2024