



<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