



<https://latribunelibre.com/emploi/ingenieur-e-ingenieur-affaires-reglementaires-dispositifs-medicaux-f-h-5>

Ingénieur.e Ingénieur Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux F/H

Description

Afin d'accompagner son développement, XIMED recherche un(e) Ingénieur(ne) Affaires Réglementaires pour la certification de ses dispositifs médicaux.

Mission

Vous serez amenés à gérer et coordonner les activités réglementaires liées au développement, à la certification et à la commercialisation de dispositifs d'imagerie médicale, en garantissant leur conformité aux exigences (MDR 2017/745). Vous élaborerez les dossiers techniques (Technical File), préparer les dossiers pour les certifications et approbations nécessaires et superviser les interactions avec les organismes notifiés, les autorités réglementaires et les consultants externes.

Qualifications

Afin d'accompagner son développement, XIMED recherche un(e) Ingénieur(ne) Affaires Réglementaires pour la certification de ses dispositifs médicaux.

Vous serez amenés à gérer et coordonner les activités réglementaires liées au développement, à la certification et à la commercialisation de dispositifs d'imagerie médicale, en garantissant leur conformité aux exigences (MDR 2017/745). Vous élaborerez les dossiers techniques (Technical File), préparer les dossiers pour les certifications et approbations nécessaires et superviser les interactions avec les organismes notifiés, les autorités réglementaires et les consultants externes.

Les compétences requises sont :

- Connaissance approfondie des réglementations (MDR 2017/745-UE ; FDA-US ; ISO 14971-Gestion des risques ; IEC 60601-Sécurité des équipements électriques et IEC 62304-logiciels médicaux).
- Maîtrise de la préparation des dossiers techniques pour le marquage CE, les soumissions FDA et éventuellement d'autres.
- Expérience dans la gestion des audits qualité et réglementaires.
- Capacité à travailler de manière autonome et proactive dans un environnement dynamique et en évolution rapide.
- Bon relationnel et bonne maîtrise de l'anglais.

Organisme employeur
XIMED

Type de poste
Temps plein

Secteur
FABRICATION D'ÉQUIPEMENTS
D'IRRADIATION MÉDICALE,
D'ÉQUIPEMENTS
ÉLECTROMÉDICAUX ET
ÉLECTROTHERAPEUTIQUES

Lieu du poste
France

Salaire de base
32000 € - **Salaire de base**
42000 €

Date de publication
22 décembre 2024 à 14:07

Valide jusqu'au
21.01.2025