



<https://latribunelibre.com/emploi/responsable-affaires-reglementaires-f-h-2>

## Responsable Affaires Réglementaires F/H

### Description

Rejoignez notre entreprise dynamique en pleine croissance pour apporter votre expertise en affaires réglementaires ! Notre société développe des projets ambitieux avec une forte orientation internationale, rivalisant ainsi avec les plus grandes entreprises !

En tant que Responsable des Affaires Réglementaires vous gérerez la conformité réglementaire des dossiers pour leur mise sur le marché à l'international. Vous veillerez au Respect de la Réglementation (Règlement DM 2017/745). Vous êtes le correspondant local de Matéiovigilance et le garant du marquage CE. Vous prenez votre poste dans un contexte d'harmonisation et simplification des différentes procédures déjà en place. Votre expertise et votre polyvalence sont indispensables pour allier vision globale et opérationnalité.

Votre mission :

- Garantir la conformité ISO 13485, MDR 2017/745, FDA 21CFR Part 820 et autres réglementations internationales (Gestion des Non conformités, réclamations clients, CAPAs, gestion documentaire, Fournisseurs, Métrologie, revue de Direction, revue de Design, revue de Change control, Suivi Après Commercialisation...)
- Gérer et Réaliser les audits internes, externes, fournisseurs et distributeurs
- Garantir la qualité produit (conformité Réglementaire et Libération)
- Assurer les rôles de correspondant Matéiovigilance, PRRC, représentant de la Direction et interlocuteur principal avec les autorités et les organismes notifiés
- Gérer les enregistrements à l'Export
- Assurer la sensibilisation du personnel au SMQ et aux référentiels normatifs/réglementaires
- Élaborer et tenir à jour la documentation technique conformément au MDR 2017/745
- Réaliser la veille Réglementaire et normative

### Qualifications

Savoir-faire :

- **Diplôme d'étude supérieur** en droit, pharmacie, ingénierie ou qualité (master, ingénieur)
- **minimum 5 ans d'expérience au sein d'un service Qualité dans le secteur des Dispositifs Médicaux**
- Expérience de **mise à jour de Documentation Technique selon MDR 2017/745**
- Maîtrise des référentiels MDR 2017/745, NF EN ISO 13485 et idéalement FDA 21CFR Part 820

**Organisme employeur**  
FIM MEDICAL

**Type de poste**  
Temps plein

**Secteur**  
FABRICATION DE MATÉRIEL  
MÉDICO-CHIRURGICAL ET  
DENTAIRE

**Lieu du poste**  
69381, LYON 01, LYON, France

**Date de publication**  
23 août 2024 à 21:02

**Valide jusqu'au**  
22.09.2024

- **Anglais lu, écrit et parlé**
- Auditeur Interne
- La maîtrise des normes propres aux dispositifs électro-médicaux (ISO 60601-1/-2, 62304, 62366-1, 10993...) serait un atout

Savoir-être :

- Excellent communicant tant à l'oral qu'à l'écrit, autonome, agile et force de proposition
- Vous êtes reconnu(e) pour votre dynamisme, rigueur, esprit d'analyse et de synthèse
- Pragmatique avec un bon sens des priorités

Les avantages:

- 6ème semaine de congés (à personnaliser selon vos besoins : rémunérée ou en repos)
- Prime fin d'année
- Tickets restaurant