

Les Laboratoires Genevrier recrutent en CDI :

Un(e) Responsable Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux (H/F)

CDI à pourvoir dès que possible à Sophia Antipolis

Rattaché à la Directrice des affaires pharmaceutiques, vous êtes responsable du portefeuille des dispositifs médicaux.

Vous participez à l'ensemble des missions suivantes :

- Vous pilotez, supervisez et coordonnez la rédaction et le suivi auprès des organismes notifiés des dossiers de marquage CE pour des dispositifs médicaux de Classe I à III
- Vous pilotez les missions réglementaires liées aux dispositifs médicaux : relecture des supports publicitaires, des étuis/notices, gestion des risques, suivi post-marché, gestion des sous-traitants pour l'évaluation clinique ...
- Vous êtes responsable de la veille réglementaire et normative et notamment du déploiement au sein de l'entreprise du nouveau règlement
- Vous êtes l'interlocuteur principal pour les développements de dispositifs médicaux innovants, en apportant une vision globale des contraintes réglementaires et qualité liées à ces produits

PROFIL

De formation Supérieure en Qualité et/ou Affaires Réglementaires (type Ingénieur, Pharmacien ou Master 2), vous avez au minimum 5 années d'expérience sur un poste similaire.

Vous avez une excellente connaissance des exigences réglementaires et qualité applicables aux dispositifs médicaux (Directive 93/42/CE, norme ISO 13485, ISO 14971, nouveau règlement dispositifs médicaux 2017/745, ...)

Vous possédez également des connaissances sur les normes techniques pour soutenir les projets en développement.

Rigoureux et dynamique, vous êtes force de proposition.

Anglais courant

Rejoignez-nous !

Pour postuler, vous pouvez envoyer votre candidature à carrieres@laboratoires-genevrier.com.