

RESPONSABLE DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Pour accompagner la croissance de BIOCORP, nous recrutons notre futur(e) Responsable Dossiers Réglementaires pour nos dispositifs médicaux associant la plasturgie, l'électronique, le logiciel et la connectivité.

MISSION

- Assurer le suivi et le respect des exigences réglementaires propres aux dispositifs médicaux (classes I, Im, IIa, IIb) que nous concevons, fabriquons, enregistrons et/ou commercialisons (CE, FDA, Amérique latine, Asie...),
- Préparer et tenir à jour les dossiers techniques réglementaires des dispositifs médicaux depuis les phases de faisabilité et jusqu'à la fin du cycle de vie des produits, en collaboration avec les différents services techniques (R&D, marketing et affaires, projets et industrialisation, achats, production, qualité, SAV),
- Documenter l'évaluation technique (IEC 60601-1 et IEC 62304) et biologique (ISO 10993-1), l'évaluation des risques (ISO 14971), l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation (IEC 62366-1) et l'évaluation clinique (MEDDEV 2.7/1 rev 4) des dispositifs médicaux en développement au regard de leur indication,
- Réaliser l'analyse d'impact et mettre à jour les documents et dossiers réglementaires lors des évolutions des produits dont vous avez la charge,
- Assurer la veille normative et sensibiliser les équipes concernées par les évolutions des normes ainsi que les nouveaux collaborateurs,
- Maintenir et améliorer le système de gestion documentaire relatif aux dossiers techniques en collaboration avec la technicienne réglementaire.

RESPONSABILITÉS

- Vérifier la documentation produit rédigée par les autres services et utilisée dans les dossiers réglementaires, auditer les dossiers de conception ou les processus du système qualité,
- Préparer les audits des dossiers de certification des produits,
- Elaborer et suivre les plans des mises à jour régulières en lien avec les revues de conception ou les revues post-marché,
- Initier et suivre les fiches de modifications et les non-conformités liées aux dossiers réglementaires et les documenter dans le SMQ.

PROFIL

De formation supérieure (niveau pharmacien, ingénieur ou master 2), vous possédez une première expérience réglementaire significative dans l'industrie de la santé (ISO 13485:2016 ou équivalent) : vous maîtrisez idéalement le déploiement des exigences réglementaires de conception EU 2017/745 et 510(k) pour les dispositifs électromédicaux. Vous pratiquez l'anglais quotidiennement.

Vous appréciez le travail en équipe, êtes autonome, organisé, rigoureux et dynamique. Vous avez un esprit souple et adaptable et savez travailler dans un contexte de changement. Curieux, flexible, et exigeant, vous saurez communiquer auprès de tous les acteurs concernés par la conduite de vos travaux. Vous souhaitez travailler dans une organisation innovante et tournée vers les grands enjeux de demain pour une médecine connectée.

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE

Ce poste est rattaché à Alexia GARIN - VP Réglementaire & Qualité. Merci d'envoyer votre candidature à : agarin@biocorp.fr

CONDITIONS ET LIEU DE TRAVAIL

Emploi à temps plein basé à Cournon d'Auvergne (63), déplacements ponctuels à Issoire (63) à prévoir.