

OFFRE D'EMBAUCHE :
Chargé(e) d'Affaires Règlementaires et Qualité dispositifs médicaux H/F (CDD 10 mois)

La société SD Innovation développe et fabrique des appareils et logiciels innovants pour la santé, la recherche et l'industrie. Notre pôle R&D réalise différents projets pour le monde médical (hématologie, dermatologie, électrostimulation musculaire...) et l'industrie (robot de marquage pour le bâtiment, machine d'injection plastique, capteur de données pour l'agriculture...). Dans nos ateliers, nous fabriquons une dizaine de références produits incluant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tel que l'instrument d'agrégation plaquettaire Thrombo-Aggregometer, commercialisé dans le monde entier via notre réseau de distribution.

Missions : Sous la responsabilité du PDG et en lien avec les différents services, vous assurez la gestion du SMQ pour maintenir la certification ISO 13485 tout en étant garant de la conformité réglementaire des développements et produits en veillant au respect du Règlement Européen 2017/746 et autres réglementations applicables.

- Participer à la définition de la politique/objectifs qualité et à leur diffusion auprès des collaborateurs
- Contrôler l'application du SMQ et la conformité réglementaire, effectuer/suivre les audits
- Gérer les enregistrements des produits pour la commercialisation en Europe, UE et à l'export
- Créer, actualiser, contrôler l'ensemble des dossiers (DHF, DMR, DHR, QSR ...) et la documentation technique nécessaire à la mise sur le marché (analyses de risques, notices, étiquetages, ...)
- Gérer la formation du personnel (organisation, financement et suivi)
- Réaliser la veille réglementaire et normative
- Conseiller et assister les services internes (R&D, production, SAV, achats, ventes, métrologie ...)
- Participer à la rédaction et au suivi des exigences clients pour le développement de nouveaux produits
- Suivre/traiter les réclamations clients, non-conformité, CAPA et les changements (SMQ, produits)
- Représenter la direction pour assurer que les processus sont établis, mis en œuvre et entretenus
- Rendre compte du fonctionnement du SMQ et des besoins d'amélioration
- Sensibiliser les parties prenantes internes et externes aux exigences et normes réglementaires
- Garantir la conformité des produits aux réglementations applicables, autoriser la libération des produits
- Piloter le processus qualité Mesure, Analyse et Amélioration
- Assurer la gestion documentaire de l'entreprise en interne et vis-vis de l'extérieur
- Veiller à la conformité et tenue à jour des déclarations de conformité des produits
- Gérer le suivi post market, la vigilance, les notifications d'incidents et actions de sécurité aux autorités

Profil :

- Maîtrise des réglementations et normes CE applicables aux produits dont R2017/746 et ISO 13485
- Bonne connaissance des méthodes d'audit et analyse de risques
- Master 2 en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou autre discipline scientifique pertinente
- Expérience souhaitée d'1 an en réglementation et/ou qualité des dispositifs médicaux
- Rigueur, diplomatie, adaptabilité, pluridisciplinarité, bon relationnel et confidentialité
- Maîtrise de l'anglais

Contrat : Temps plein, CDD de 10 mois à partir de Novembre / Décembre 2024

Rémunération : 2400€ par mois + Indemnités fin contrat

Contact : merci d'adresser votre CV et lettre de motivation par mail à contact@sd-innovation.fr