

Responsable Affaires Réglementaires (CDI) (H/F)

BESANCON

1. Définition de poste et conditions générales d'exercice

EOS imaging est un groupe international, spécialisé dans les solutions innovantes en imagerie et logiciels pour les soins ostéo-articulaires et la chirurgie orthopédique.

La société mère est basée à Paris et dispose de cinq filiales en France, aux USA, au Canada, en Allemagne et à Singapour.

La société oneFIT medical, filiale du groupe EOS imaging, est située à Besançon. Spécialisée dans les solutions personnalisées pour la chirurgie orthopédique, elle développe et fabrique des logiciels de planification chirurgicale 3D et des instruments spécifiques au patient pour les chirurgies du genou, de la hanche et du rachis.

Le poste est basé sur notre site de Besançon et des déplacements ponctuels au siège du groupe basé à Paris sont à prévoir.

Rattaché(e) au département qualité et affaires réglementaires du groupe, vos principales missions consisteront à :

- Préparer, soumettre et maintenir les autorisations de mise sur le marché et les déclarations d'activité auprès des autorités compétentes pour l'ensemble des pays de commercialisation des produits ;
- Piloter les activités de matériovigilance en réalisant les signalements auprès des autorités et en assurant la coordination des actions correctives de sécurité (FSCA) ;
- Identifier les données d'entrée réglementaires dans le cadre des projets de conception ;
- Participer à la rédaction de l'analyse des risques et à l'évaluation clinique des produits ;
- Rédiger et mettre à jour la documentation technique des produits ;
- Vérifier la conformité réglementaire de l'étiquetage et de la documentation accompagnant les produits, ainsi que des supports marketing, vente et formation à destination des clients ;
- Réaliser la veille réglementaire et normative et sensibiliser ou former les employés de l'entreprise aux exigences applicables ;
- Participer aux inspections réglementaires et audits qualité, le cas échéant.

2. Formation et expérience

Ingénieur(e) de formation généraliste, spécialisé(e) en affaires réglementaires ou issu(e) d'une école d'ingénieur en biomédical, vous bénéficiez d'une première expérience d'au moins 3 ans en affaires réglementaires idéalement dans le secteur médical.

3. Compétences et capacités requises

La maîtrise de l'anglais (écrit et oral) est indispensable.

Vous maîtrisez les réglementations pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux notamment en Europe, aux Etats-Unis, au Canada et en Australie. La connaissance des autres réglementations applicables aux dispositifs médicaux dans ces pays est un plus.

Vous êtes sensibilisé(e) aux normes ISO 14971, ISO 10993-1, IEC 62304, IEC 62366-1 ainsi qu'aux référentiels ISO de système de management de la qualité, idéalement ISO 13485 et 21CFR 820.

Doté(e) d'autonomie, vous êtes rigoureux(se), organisé(e) et êtes capable de travailler au sein d'équipes pluridisciplinaires dans un contexte international. Votre esprit d'analyse, de synthèse et de planification vous permettront d'être moteur dans les démarches d'amélioration continue.

Si vous êtes intéressé(e), nous vous invitons à envoyer votre candidature (Curriculum Vitae et Lettre de motivation) par mail à careers@eos-imaging.com sous la référence Offre-RAR-2018.