

Offre d'emploi

Intitulé de poste : **Chargé d'Affaires Réglementaires (H/F) – Quimper (29)**

Date de publication : **20/02/2012**

Le groupe Fournitures Hospitalières est un leader reconnu dans l'orthopédie. Il conçoit, fabrique et distribue, en France et à l'export, des implants articulaires considérés comme des références en matière d'innovation et de qualité. F. H. Industrie, la filiale du groupe située à Quimper dédiée au développement et à la fabrication, recrute en CDI pour renforcer son service Affaires Réglementaires un chargé d'affaires réglementaires.

Poste

Sous la responsabilité de la Responsable des affaires réglementaires du groupe, vous réalisez les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché dans le respect des réglementations applicables sur nos territoires de ventes. Vos principales missions consistent à :

- Recueillir les données techniques en partenariat avec les services recherche et développement, assurance qualité et le bureau des méthodes et en faire la synthèse,
- Mettre en conformité ces données techniques selon les référentiels et les mettre au format STED,
- Constituer des dossiers FDA,
- Constituer des dossiers export vers d'autres pays et vous approprier les référentiels,
- Obtenir et maintenir les autorisations de mise sur le marché,
- Conseiller, assister et apporter votre contribution de spécialiste affaires réglementaires sur tous les aspects réglementaires (validation des conceptions, analyses de risques, conformités réglementaires par rapport aux normes harmonisées),
- Assurer la veille technologique et normative et organiser la mise en œuvre des actions en découlant,
- Assurer la gestion documentaire.

Profil

De formation Bac+4 minimum, vous avez une formation scientifique complétée d'un cursus réglementaire. Une expérience (stages ou contrats) dans les affaires réglementaires des dispositifs médicaux serait un plus.

Vous maîtrisez les normes qualités et les référentiels en vigueur associés aux dispositifs médicaux.

Vous possédez les qualités suivantes indispensables pour réussir dans ce poste : autonomie, capacité d'analyse et de synthèse, méthode et rigueur et un bon sens de la communication.

De plus, vous justifiez d'un anglais courant. La langue espagnole serait un plus.

Pour postuler merci de transmettre votre CV + Lettre de motivation à mt.quentel@fh-industrie.com