



# Ingénieur affaires réglementaires (...)

## Présentation de l'entreprise

CERECARE s'est imposée comme un leader reconnu dans le domaine de la chirurgie esthétique et reconstructrice, digestive et viscérale. La société est spécialisée dans les contentions post-opératoires (Soutien-gorge, pantys, ceintures, bodys...) et le traitement des cicatrices (pansements auto-adhésif siliconé et gel CEREDERM®).

CERECARE est amenée à évoluer grâce à des projets de développement de dispositifs médicaux de classe IIa et III.

## Description du poste

Sous la responsabilité du responsable Qualité / Affaires réglementaires, vous serez amené à :

- Assurer une veille réglementaire :

Suivre l'évolution des normes, textes réglementaires et guides applicables aux dispositifs médicaux ;

Participer à l'établissement du cahier fonctionnel (conception).

- Être le garant réglementaire :

Vérifier la conformité des notices, packagings primaires et secondaires (BAT), ...

Établir les documents nécessaires auprès des autorités compétentes (ANSM, AFMPS) comme l'enregistrement en tant que fabricant, ...

- Participer à la mise en place et à l'amélioration du système qualité :

Imprimer

Contribuer au maintien et à l'amélioration du système qualité en place ;

Valider les procédures, spécifications et documents du système d'assurance qualité ;

Piloter le processus de veille réglementaire, suivre ses indicateurs de performances et compléter les enregistrements des tableaux de bords ;

Rédiger les cahiers des charges fournisseurs et sous-traitants ;

Piloter des audits internes et externes ;

Participer à la gestion des modifications et aux non-conformités ;

Participer à la gestion des risques produit et processus.

- Piloter des parties du dossier technique :

Tenir à jour et suivre les dossiers techniques ;

Rédiger la partie réglementaire de chaque dossier technique.

- Assurer le soutien aux distributeurs pour la mise sur le marché à l'international :

Fournir les documents nécessaires à l'enregistrement ;

Répondre aux questions des autorités de régulation ;

Aider le service export ;

- Mission de suppléant en matériovigilance

En l'absence du correspondant de matériovigilance, vous assurez les missions de suivi de signalement aux autorités de santé et prenez des décisions de sécurité sanitaire si nécessaire;

- Mission de suppléant pour la libération des lots

En l'absence du responsable qualité / affaires réglementaires, vous libérez les lots de

produits finis (DM de classe I, II a et III).

### Profil recherché

- Master 2 Affaires Réglementaires OU Qualité avec une spécialisation en veille réglementaire, vous justifiez d'une première expérience au moins de 3 ans sur un poste similaire (stage et alternance compris) ;
- Vous avez une bonne connaissance de la norme ISO 13485 : 2016, du règlement UE 2017/745, de la directive 93/42/CEE, des normes et textes réglementaires applicables aux dispositifs médicaux ;
- Vous faites preuve d'autonomie, de proactivité, de capacité à travailler en équipe ainsi que d'un excellent relationnel ;
- Vous avez un bon niveau en anglais compte tenu de la nature des échanges à l'international (avec les distributeurs, les autorités compétentes et l'organisme notifié) ;
- Vous maîtrisez le pack office (Outlook, Word, Excel et PowerPoint) ;
- Vous êtes reconnu(e) pour votre rigueur, vos qualités relationnelles, votre autonomie, votre curiosité et votre capacité à prendre des initiatives.

Cadre : Oui

Fourchette de salaire : 32 k€ - 46 k€



## Offres similaires

**Macopharma**

Mouvaux

Chargé d'affaires réglementaires (H/F)

Santé / Social ...

CDD

**Macopharma**

TOURCOING

Ingénieur R&D composants (H/F)

Recherche et Développement / Etudes ...

CDD

**Macopharma**

Mouvoux

## Chargé(e) d'affaires réglementaires DM (H/F)

Qualité / Réglementaire ...

CDI

Les informations recueillies sur ce formulaire sont enregistrées dans un fichier informatisé par la société Looking For Mission pour le compte de Portail Emplois Santé. Ces données seront utilisées pour la gestion de vos candidatures et de votre profil.

Elles sont conservées pendant 1 an après votre dernière connexion et sont destinées aux recruteurs de Portail Emplois Santé, ainsi, le cas échéant, qu'aux équipes de la société Looking For Mission pour des opérations de maintenance.

Conformément à la loi « informatique et libertés », vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en contactant : [webmaster@accelerh.fr](mailto:webmaster@accelerh.fr), 30 avenue Pierre Mauroy 59120 LOOS.

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter **notre politique de confidentialité**.