

Regulator Affair Manager (H/F)

THERYQ, filiale du groupe français ALCEN, est une société de technologie médicale innovante spécialisée dans la conception, la fabrication et la commercialisation de systèmes de radiothérapie FLASH. THERYQ vise à élargir l'utilisation de la radiothérapie en oncologie et à mettre au point de nouveaux traitements pour les patients atteints de cancer.

Sous la responsabilité de la Directrice Qualité et Affaires Règlementaires, le(la) Responsable Qualité Système garantira principalement que le système de management de la qualité (SMQ) de l'entreprise est conforme aux exigences réglementaires et clients et qu'il est efficacement mis en œuvre.

Responsabilités

- Proposer une stratégie réglementaire appropriée et efficace pour soutenir la stratégie globale de l'entreprise
- Fournir une contribution réglementaire experte à la prise de décision stratégique
- Promouvoir la culture réglementaire auprès de l'ensemble du personnel
- Participer aux projets de conception et changements produits (stratégie réglementaire, données d'entrée, vérification/validation, analyse des risques, évaluation clinique, ...) tout en assurant la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations/exigences applicables
- Responsable du marquage CE et de l'enregistrement à l'International des dispositifs médicaux
- Approbation du labelling et de la documentation promotionnelle
- Coordonner les activités avec l'organisme notifié en ce qui concerne le marquage CE des produits
- Participer activement aux audits internes et tierce partie (Organismes Notifiés et Autorités Compétentes)
- Participer activement à la préparation des revues de direction

Cette liste n'est pas limitative, d'autres tâches pourront être confiées.

Profil recherché

- Formation scientifique ou technique bac + 5, si possible en lien avec les dispositifs médicaux.
- Expérience d'au moins 2 ans dans la fonction affaires réglementaires dans les dispositifs médicaux (spécifiquement en pre-market)
- Connaissance approfondie des normes et exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux dans l'UE et aux Etats-Unis (essentiellement l'ISO 13485, 21CFR820, RDM 2017/745).
- Si possible, expérience dans l'électro médical, approche système/machine
- Expérience dans les négociations complexes avec les autorités réglementaires

- Expertise dans l'examen des documents techniques pour assurer la clarté, l'exhaustivité, la logique et la structure
- Maîtrise de l'anglais
- Aptitude à manager des projets
- Qualités pédagogiques dans l'explication des exigences issues des réglementations
- Compétences en collaboration et capacité à travailler efficacement au sein d'équipes interfonctionnelles
- Réactivité, communication, rigueur, autonomie, capacité d'analyse et de synthèse

Localisation : Rousset

Démarrage : Dès que possible

Type de contrat : CDI

Avantages : TR, Télétravail, intéressement, primes...

Candidature à envoyer à rh@theryq.com