

Spécialiste Affaires Réglementaires (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 Réglementaires, le(la) Spécialiste Affaires Réglementaires assurera un support en affaires réglementaires dans le cadre des projets de conception et coordonnera la veille réglementaire.

Responsabilités

- Promouvoir la culture réglementaire auprès de l'ensemble du personnel
- Support réglementaire dans le cadre des projets de conception et changements produits
- Participation au marquage CE (création et maintenance de la documentation technique) et à l'enregistrement à l'International des dispositifs médicaux
- Coordonner l'activité de veille réglementaire et normative
- Participer activement aux audits internes et tierce partie (Organismes Notifiés et Autorités Compétentes)
- Coordonner la documentation SMQ en lien avec les activités réglementaires
- 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
- 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
- Maîtrise de l'anglais
- 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

THERYQ

FOR
HEALTH

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

Candidature à envoyer à rh@theryq.com