

Notre client, leader mondial dans la conception et la fabrication de tenons fibrés qui fournit les principaux acteurs du marché de l'endodontie, recherche dans le cadre de sa forte croissance un(e) :

### **SPECIALISTE AFFAIRES REGLEMENTAIRES F/H**

Rattaché(e) au service Affaires Réglementaires Endodontics WW, vous réalisez les nouveaux enregistrements, les variations et renouvellements pour les dispositifs médicaux dont vous êtes en charge et ce pour l'ensemble des pays couverts par les ventes des produits de l'entreprise. Vous apportez un soutien actif et régulier aux clients.

A ce titre, vous intervenez sur l'intégralité des aspects de la fonction.

Vos responsabilités sont les suivantes :

- Développer, planifier et exécuter le plan d'enregistrement et de renouvellement des produits en accord avec les exigences réglementaires, en collaboration avec les Product Compliance Managers et vos homologues RA Specialists du Groupe, et dans le respect des délais impartis.
- Collaborer et communiquer étroitement avec les différentes organisations pays/régionales du Groupe (filiales, distributeurs, agents, etc.) pour s'assurer du bon enregistrement des produits endodontiques par les organismes notifiés et autorités réglementaires.
- Interagir fortement avec le service client et la supply-chain pour s'assurer que la livraison des produits dans chaque pays est conforme aux contraintes réglementaires locales.
- Travailler en partenariat avec les différentes fonctions (R&D, Opérations, Marketing, etc.) tout au long du cycle de vie des produits pour s'assurer que les attentes des autorités réglementaires sont bien couvertes et permettre la commercialisation des produits dans les différents pays.
- Informer régulièrement le Product Manager du statut des enregistrements.
- Veiller à la bonne mise à jour des bases de données produits.
- Définir la voie réglementaire dans le cadre du développement des nouveaux produits
- Etre garant(e) de la libération des produits approprié dans le logiciel conformément à leur statut d'enregistrement,
- Apporter un support réglementaire aux clients internes et sous marque propre
- Assurer un reporting régulier de l'activité et des éventuels bloquants rencontrés à son management.

Bon(ne) communicant(e), fiable, rigoureux (-se), réactif (ve) et passionné(e) par votre domaine, votre culture forte du résultat et du service et votre orientation porteur (se) de solutions vous permettent de développer votre réseau en interne et auprès des organismes notifiés et de vous faciliter l'accès à l'information. Votre aptitude à vous positionner dans des organisations matricielles et multiculturelles est également indispensable à votre succès dans ce poste.

Localisation du poste : Saint-Egrève (Isère). Déplacements ponctuels au Siège en Suisse.

Modalité contrat : CDD de 12 mois minimum

#### Formation et expérience :

Diplômé(e) d'une formation scientifique supérieure (Ingénieur biomédical ou équivalent, Ingénieur généraliste ou Pharmacien), vous avez une 1<sup>ère</sup> expérience significative dans les Affaires Réglementaires applicables à la mise sur le marché des dispositifs médicaux (stage accepté) ou une expérience de 2 ans en qualité (toujours dans l'industrie du DM).

Sont attendus :

- Anglais courant
- Bonne capacité de communication écrite et orale. Clarté d'expression, esprit de synthèse, maîtrise de la confidentialité.
- Capacité à travailler en mode projets dans des organisations matricielles et multiculturelles
- Forte capacité d'interfaçage en interne et en externe.
- Esprit analytique, force de proposition, rigueur, intégrité, faculté d'adaptation, sens de la relation client, ouverture d'esprit, disponibilité, implication, dynamisme, esprit d'équipe, pugnacité, compétences organisationnelles et capacité à prioriser.

Sont appréciés :

- Une 1<sup>ère</sup> expérience concluante en AR dans le DM
- Compréhension de la réglementation FDA et de l'environnement normatif international (21cfr820, ISO 13485 et MDD 93/42 / EEC).
- Connaissance des Autorités de Santé

Vous vous reconnaissez dans ce profil et souhaitez intégrer une structure à fort engagement humain où performance, responsabilisation, intégrité, exigence, innovation et souci du patient sont les garants de la culture d'entreprise, merci de nous adresser votre candidature à [sophie.ravel@searchandselection.fr](mailto:sophie.ravel@searchandselection.fr) et/ou [claire.gabriel@searchandselection.fr](mailto:claire.gabriel@searchandselection.fr)