

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) :

TECHNICAL FILE SPECIALIST F/H

Rattaché(e) au service Affaires Réglementaires Endodontics WW, votre mission principale consiste à assurer la mise à jour des dossiers de gestion des risques et de la documentation technique, conformément au plan défini par le Regulatory Project Coordinator et en conformité avec les Directives 9342 et FDA.

A ce titre, vos responsabilités sont les suivantes :

- Préparer et animer les séances d'analyse de risques produits.
- 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 dossiers sont en conformité avec les attentes des autorités réglementaires et actualisés.
- Vous assurer de la bonne mise en place des actions nécessaires à la mise à jour des dossiers.
- Vous assurer que les risques patients identifiés dans les analyses de risque procédés sont bien reportés dans les analyses de risques produits.
- Veiller à la mise à jour de l'étiquetage et des notices
- Vous assurer de la cohérence entre les différents dossiers de gestion des risques.
- Avoir la responsabilité de la fusion des dossiers techniques de la Strategic Business Unit, dans le cadre de la réorganisation de l'entreprise.
- Vous assurer du respect des normes en vigueur et des procédures du Groupe.
- Apporter un support au service R&D dans la création des études de Biocompatibilité et d'aptitude à l'utilisation.
- Veiller à la mise à jour des bases de données du service.
- Effectuer un reporting régulier à votre Management sur l'avancement de vos missions et les bloquants rencontrés.

Bon(ne) communicant(e), fiable, rigoureux (-se), réactif (ve) et passionné(e) par votre domaine, votre culture forte du résultat et du service, votre orientation porteur (se) de solutions ainsi que et votre aptitude à vous positionner dans des organisations matricielles et multiculturelles sont indispensables 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 au minimum une 1e expérience en qualité, R&D ou affaires réglementaires dans l'industrie des dispositifs médicaux.

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
- Une 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 :

- Rédaction de dossiers techniques
- Gestion des risques Norme EN ISO 14971 "Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"
- Etudes de biocompatibilité ISO EN 10993-1
- Evaluation clinique
- Aptitude à l'utilisation

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 et/ou claire.gabriel@searchandselection.fr