



Chargé(e) Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux (H/F)

 CDI

 Boulogne-Billancourt

PRÉSENTATION

Peters Surgical, entreprise française, développe, produit et commercialise des dispositifs médicaux stériles à usage unique pour le bloc opératoire et destinés aux chirurgiens.

Leader européen du dispositif médical, nous comptons plus de 750 collaborateurs à travers le monde. Notre dimension internationale nous permet de distribuer nos produits dans plus de 90 pays.

Dans le cadre de sa politique RSE et conscient des enjeux climatiques, Peters Surgical s'engage volontairement dans une démarche de développement durable afin de réduire son impact sur l'environnement.

Rejoindre Peters Surgical, c'est intégrer une structure dynamique et participer au développement d'une société en pleine expansion. À ce titre, nous recherchons un(e) :

Chargé(e) Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux

(H/F) – CDI

DESCRIPTION DES MISSIONS

Rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires de votre catégorie de produits, votre principale mission sera de mettre en œuvre la stratégie permettant l'obtention et/ou le maintien des enregistrements pour la mise sur le marché des produits de la Société.

1. Vos missions :

- Vous êtes le support réglementaire auprès des équipes en charge de la conception, des activités industrielles ou de la gestion des modifications
- Vous rédigez les documents réglementaires et gèrez la mise à jour dynamique de la documentation technique CE
- Vous animez les activités de gestion des risques sur les produits attribués
- Vous êtes en charge des enregistrements des produits de la préparation des dossiers à l'obtention des licences. Cela peut nécessiter une forte coordination avec les correspondants internationaux.
- Vous rédigez les plans et rapports PMS et participez à la mise en oeuvre du plan de surveillance

- post mise sur le marché des produits
 - Vous vérifiez la conformité des documents techniques et promotionnels (étiquetages, notices, SSCP et documents promotionnels)
 - Vous enregistrez les informations réglementaires dans les systèmes informatiques et bases de données réglementaires (type Eudamed, GUDID)
2. Activités transverses
- Participation à la veille réglementaire
 - Participation aux audits et inspections
 - Participation aux activités d'amélioration continue du service et au suivi des indicateurs de performances
 - Contribution à la vérification et l'approbation des documents des autres activités de l'entreprise nécessitant un représentant du service

COMPÉTENCES

- Connaissances Normatives et Réglementaires : ISO 13485 :2016, ISO 14971: 2019 MDR 2017/745, MDD 93/42/CEE, 21 CFR part 820 et autres réglementations internationales
- Esprit d'initiative et autonomie, polyvalence, capacité à gérer son temps et ses priorités, rigueur et esprit d'équipe
- Gestion de projet, maîtrise du pack office, capacité rédactionnelle
- Vous êtes rigoureux

VOTRE PROFIL

- **Expérience :**
Expérience souhaitée 2 à 5 ans d'expérience sur un poste de chargé d'affaires réglementaires
- **Formation :**
Diplômé(e) d'une formation supérieure scientifique : Bac+5
- **Langues :**
Anglais indispensable (min niveau B2)
- **Information complémentaire :**
Réf : RA/CDI / recrutement@peters-surgical.com