



***EYE TECH CARE, Start-up française spécialisée dans les dispositifs médicaux innovants en ophtalmologie pour le traitement du GLAUCOME par ultrasons, renforce son équipe et recherche un(e) Chargé(e) Affaires Réglementaires.***

Vous assurez les missions suivantes :

- En charge de la réalisation en interne des veilles réglementaires et normatives aux personnes concernées (identification des nouveautés et des modifications, premières analyses, désignation d'experts pour les analyses approfondies, rédaction et diffusion) pour l'Europe et l'International (notamment Chine, Asie du Sud-Est, Moyen Orient), et suivi de l'intégration de ces changements réglementaires et normatifs (suivi de la mise en place des actions).
- En charge de divers projets réglementaires pour la mise en conformité de la société.
- Constitution de dossiers d'homologations/d'enregistrements (parmi les pays d'Asie du Sud-Est et du Moyen-Orient/Afrique du Nord) et collaboration avec les partenaires d'EYE TECH CARE pour tout besoin réglementaire (Europe, Chine, Asie du Sud-Est, etc): communication avec les partenaires, préparation et envoi de documents, suivi de l'avancée des dossiers et des demandes externes.
- Participation à la certification CE selon le Règlement (UE) 2017/745 (soumission de la documentation technique, réponses aux Non-Conformités).
- En charge de l'application de la Surveillance Après Commercialisation (actualisation des Plans de SCAC et SAC, collecte et analyse des données, et rédaction des Rapports de SCAC et du Rapport Périodique Actualisé de Sécurité (PSUR)).
- En charge de la gestion documentaire (enregistrement, diffusion et archivage des documents, mise à jour et diffusion des DMR).
- Contribution à la mise à jour du Dossier de Gestion des Risques (ISO 14971, IEC 62366).
- Contribution au maintien de la documentation technique.

**Aptitudes et compétences particulières :**

- Connaissances approfondies du Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux requises.
- Connaissances de la norme ISO 13485 requises.
- Connaissances de la réglementation chinoise des DM et des standards applicables souhaitées.
- Connaissances des normes ISO 14971 et IEC 62366 souhaitées.
- Qualité rédactionnelle (français et anglais) requise.
- Rigueur et ponctualité dans les projets à mener requises.

**Niveau d'expérience requis :**

- 3-5 ans d'expérience professionnelle dans la Réglementation des Dispositifs Médicaux.
- Minimum Bac +5 ou équivalent et issu d'une formation dispensant des connaissances solides dans la Réglementation des Dispositifs Médicaux ou expérience professionnelle équivalente.

**Caractéristiques du poste**

**Rémunération :** Selon profil      **Type de contrat :** CDI

**Statut :** Cadre

**Localisation :** Rillieux La Pape (69)

**Contact :** Mme Sophie PICQ – Responsable RH et Communication - spicq@eyetechcare.com  
EYE TECH CARE – 2871 avenue de L'Europe 69140 Rillieux la Pape.