

Ingénieur Affaires Réglementaires en CDD (F/H)

Vous souhaitez rejoindre une entreprise à taille humaine et dont les ambitions s'inscrivent sur le long terme. Vous souhaitez travailler sur des produits et des projets variés.

Rejoignez DTF medical !

Notre Société

DTF Médical est une PME stéphanoise (50 personnes) innovante et aux nombreux projets. Nous concevons, développons et fabriquons nos produits dans les secteurs de l'Allaitement, l'Aérosolthérapie et le Traitement de la Plaie.

Nos clients sont basés principalement en France ainsi qu'à l'étranger au travers de multiples réseaux de distributions (pharmacie, hôpital, grands comptes, master distributeurs...)

Votre mission :

Dans le cadre d'un remplacement pour congé maternité, vous intégrerez notre équipe Qualité et Affaires Réglementaires.

Rattaché(e) au Responsable Qualité et Affaires Règlementaires, en collaboration avec les différents services de l'entreprise, vous avez pour principales missions de :

- Rédiger et mettre à jour la documentation technique, les évaluations cliniques et biologiques ainsi que les dossiers de gestion des risques
- Gérer la surveillance après-commercialisation
- Réaliser les enregistrements à l'export et assurer leur suivi
- Participer aux audits de l'organisme notifié (GMED) et à l'élaboration des réponses aux non-conformités.
- Participer activement à la mise en conformité des produits et de la documentation technique au règlement UE/2017/745
- Contribuer aux projets de développement produits et à la gestion des modifications
- S'assurer de la conformité du labelling et de l'étiquetage des produits.
- S'assurer de la conformité du matériel promotionnel à la réglementation
- Accompagner les services de l'entreprise (R&D, Méthodes, Achats, Marketing, ...) dans la compréhension des exigences réglementaires,

Votre profil :

- Vous êtes issu(e) d'une formation en affaires réglementaires de type école d'ingénieur ou master,
- Vous bénéficiez d'une expérience significative de 3 ans ou plus en Affaires Règlementaires idéalement dans le domaine des dispositifs médicaux,
- Vous êtes dynamique, rigoureux, avez un bon relationnel, un bon esprit de synthèse et aimez travailler en équipe,
- Vous disposez d'une bonne connaissance de la directive 93/42/CE, du règlement UE/2017/745 et de l'ISO 13485,
- Vous possédez une bonne aisance rédactionnelle tant en français qu'en anglais,
- Vous justifiez d'une bonne maîtrise de l'anglais à l'écrit et à l'oral,
- La connaissance des normes EN 60601 et EN 62304 est un plus.

Le poste :

CDD – date de début : ASAP et date de fin au 27/09/2024

Cadre Forfait 218 jours

Candidature à envoyer à Morgane Lacarelle – Chargée administrative et RH – mail : mlacarelle@dtf.fr