

Envie de booster votre vie professionnelle ?

Rejoignez **SERF**, une société française du groupe **MENIX**, spécialisée dans la conception, la fabrication et la mise à disposition de **dispositifs médicaux de qualité** destinés aux chirurgies **des implants orthopédiques**.

La force de **SERF** réside dans sa solide culture en orthopédie et **sa faculté d'adaptabilité**. Son ambition : rester un acteur incontournable de ce secteur au service de ses clients et des patients. La société comprend plus de **150 collaborateurs** basés à Décines-Charpieu (69).

Poste à pourvoir : CDI - « Un(e) Ingénieur(e)/Chargé(e) Affaires Réglementaires EXPORT (H/F) »

Rémunération : selon profil et expérience + titres restaurant + participation

Vous évoluerez au sein de notre service Affaires Réglementaires et aurez pour missions :

- Etablir la stratégie réglementaire en accord avec la stratégie de développement commercial
- Créer et maintenir les dossiers techniques à l'export pour permettre l'enregistrement des dispositifs
- Enregistrer les dispositifs commercialisés par SERF selon le plan de développement commercial établi
- Autoriser la mise à disposition des dispositifs médicaux à l'export
- Être le contact réglementaire principal des distributeurs et autorités compétentes export pour la conformité réglementaire
- Maintenir des indicateurs de suivi des enregistrements en cours, terminés ou à renouveler
- Assurer que la commercialisation des dispositifs à l'export est réalisée en conformité avec les procédures du SMQ en vigueur
- Piloter les projets transverses liés à la conformité à l'export (Chine, Brésil...)
- Être garant de la conformité aux exigences locales en matière d'enregistrement
- Être support du correspondant matériovigilance en cas d'actions correctives sur le périmètre export
- Être support du service clinique dans le cas de dépôt de dossier pour la conduite d'investigations cliniques
- Evaluer l'impact des modifications (change control) sur les enregistrements à l'export
- Participer à l'évaluation et au contrôle des distributeurs européens selon les exigences MDR 2017/745
- Intégrer la veille à l'export réalisée au niveau du groupe et faire évoluer les procédures en vigueur
- Soutenir l'activité réglementaire, le cas échéant

NIVEAU D'ETUDES/DIPLÔMES & EXPERIENCE REQUISE :

- De formation Bac +5 ou équivalent en sciences avec une spécialisation en affaires réglementaires
- OU
- 3 à 5 ans d'expérience dans l'industrie du dispositif médical

SAVOIR FAIRE :

- Maîtriser la réglementation relative aux dispositifs médicaux en Europe et à l'Export (ISO 13485, Règlement UE 2017/745, 21 CFR Part 820, Brazilian Resolution RDC. No. 185, etc.)
- Compétence rédactionnelle, en gestion de projet et en communication
- Anglais écrit et oral

SAVOIR ETRE :

- Organisé(e)
- Rigoureux/se
- Aisance relationnelle

Intéressé(e) par ce poste ?

Merci de nous envoyer lettre de motivation + CV par mail : candidature@serf.fr

Dans le cadre de l'égalité des chances nous vous confirmons que ce poste est accessible aux travailleurs en situation de handicap.

Mesures COVID-19 : Pour protéger au mieux nos collaborateurs dans la lutte contre la Covid-19, SERF a mis en place un protocole sanitaire. Nous fournissons à chaque salarié des masques et du gel hydroalcoolique et les invitons à respecter les règles de distanciation.