

### 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 (H/F) »**

**Rémunération** : selon profil et expérience + titres restaurant + participation

**Vous évoluerez au sein de notre service Affaires Règlementaires et aurez pour missions principales :**

La mise en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pour le développement, le marquage CE et la distribution des dispositifs médicaux fabriqués, commercialisés et distribués par SERF.

La réalisation de toutes les activités liées à l'enregistrement dans les pays d'exportation.

#### **Missions détaillées :**

- Participer activement au sein de l'équipe projet au développement de nouveaux produits orthopédiques,
- Préparer les dossiers techniques selon les procédures applicables afin de maintenir les marquages CE sous MDR et MDD,
- Constituer, suivre, contrôler la conformité réglementaire et le dépôt des dossiers de marquage CE selon le planning établi,
- Réaliser et maintenir à jour les dossiers de gestion des risques (MDD) et dossiers de gestion des bénéfices/Risques (MDR),
- Réaliser les plans, rapports PSUR/PMS et animer les comités PMS,
- Être support des demandes d'enregistrement export, les certificats de libre vente,
- Intervenir dans le processus d'amélioration continue du Système de Management de la Qualité,
- Intervenir et participer aux demandes de changements (change control) inhérentes aux activités réglementaires,
- Participer au processus de veille réglementaire et normative,
- Conseiller et assister sur les aspects réglementaires les services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes...),
- Promouvoir la culture réglementaire au sein des équipes projets et de l'entreprise.

#### **SAVOIR FAIRE :**

- Maîtrise des évolutions réglementaires (ISO 13485, MDD, MDR),
- Capacité de pilotage de projet,
- Capacités à diagnostiquer, à anticiper les risques et à formuler des recommandations dans les équipes projet,
- Être force de proposition dans le cadre d'approches stratégiques,
- Capacités d'analyse, d'interprétation et d'exploitation d'informations réglementaires,
- Parfaite maîtrise de l'anglais technique.
- Expérience exigée de 5 ans dans les affaires réglementaires, idéalement dans le pilotage de projets transverses (renouvellement de marquage CE)
- Une expérience en orthopédie ou connaissance de la réglementation UE 217/745 MDR serait un plus

#### **SAVOIR ETRE :**

- Facilités de communication,
- Goût pour le travail en équipe pluridisciplinaire,
- Rigueur et méthode,
- Capacité d'analyse et de synthèse,
- Coordination de projets en maîtrisant les délais,
- Capacités d'anticipation et de planification.

Intéressé(e) par ce poste ?

Merci de nous envoyer lettre de motivation + CV par mail : [candidature@serf.fr](mailto: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.*