



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 **140 collaborateurs** basés à Décines-Charnepieu (69).

Poste à pourvoir : CDD (12 mois) - « Un(e) Ingénieur(e) Affaires Réglementaires (H/F) »

Rémunération : selon profil et expérience + mutuelle + titres restaurant

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

- La constitution des dossiers techniques pour validation par l'organisme notifié ou l'autorité compétente avant la mise sur le marché.

Missions détaillées :

- Garantir la conformité des dossiers techniques aux exigences réglementaires applicables,
- Réaliser les dossiers techniques réglementaires associés aux projets de développement et dispositifs médicaux mis sur le marché,
- Réaliser le suivi post-mise sur le marché des produits,
- Réaliser les enregistrements internationaux (export),
- Assurer la mise en œuvre de la stratégie réglementaire de l'entreprise,
- Accompagner les autres départements dans la conformité aux exigences réglementaires,
- Réaliser la Gestion des Risques pour les dispositifs médicaux,
- Assurer l'adéquation de la documentation avec les exigences réglementaires applicables et fournir un support réglementaire dans des projets spécifiques.

(Cette liste n'étant pas limitative, vous pouvez effectuer d'autres travaux compatibles avec votre qualification, notamment au sein des services connexes de l'entreprise.)

Apptitudes requises :

- Capacité de planification, rigueur, organisation, esprit de synthèse ;
- Maîtrise de la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux (MEDDEV, Directive 93/42 CEE, MDCG, Règlement UE 2017/745 et normes harmonisées,) ;
- Maîtrise des normes ISO 13485 et ISO 14971 en vigueur ;
- Maîtrise de l'anglais écrit ;
- Esprit d'équipe ;
- Bonnes qualités rédactionnelles ;

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.