

CHARGE(E) AFFAIRES REGLEMENTAIRES DM

A propos de Implanet

IMPLANET est une société de technologies médicales fabriquant des implants haut de gamme destinés à la chirurgie orthopédique et distribuant du matériel médical technologique. Son activité se décline autour d'une solution innovante destinée à améliorer le traitement des pathologies rachidiennes (JAZZ®), complétée par la gamme de produits proposée par la société Orthopaedic & Spine Development (OSD) acquise en mai 2021 (vis thoraco lombaire, cages et plaques cervicales). La plateforme d'orthopédie d'IMPLANET, repose notamment sur la traçabilité de ses produits. Protégé par 4 familles de brevets internationaux, JAZZ® a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, le marquage CE et l'autorisation Anvisa au Brésil. IMPLANET a conclu en 2022 un partenariat commercial, technologique et financier avec SANYOU MEDICAL, deuxième fabricant chinois de dispositifs médicaux.

Vos missions

Dans le cadre d'un remplacement pour congés maternité, vous intégrerez le service Affaires Réglementaires composé de 3 personnes. Vous participerez aux missions suivantes :

- Constitution de la documentation technique en vue de soumission MDR (Règlement Européen 2017/745) pour 5 gammes de dispositifs médicaux (Classe IIb, III)
- Préparer les documents d'enregistrements à l'export (incluant USA, Amérique Latine, etc...)
- Appliquer la procédure de matériovigilance en cas d'incidents graves
- Valider les procédés de nettoyage final/ conditionnement/Stérilisation : protocole, rapport, surveillance des procédés
- Mettre à jour les notices et étiquetages en lien avec les enregistrements (MDR, exigences export etc...)
- Compiler des données de PMS
- Réaliser la veille réglementaire et normative
- Participer à la mise à jour des documents du système de management de la qualité du processus affaires réglementaires et rédiger et suivre les actions liées aux changes controls et aux CAPA.

L'ensemble de ces missions sera mené en interaction avec d'autres services au sein de Implanet tels que Affaires Cliniques, R&D, Industrialisation et Qualité.

Votre profil

Formation : Master scientifique en lien avec les dispositifs médicaux

Compétences : Anglais écrit, connaissance de la norme ISO13485 :2016 et du règlement européen 2017/745. Connaissance des séries de normes ISO 19227, 11607, 11737, 11137, 10993

Vous êtes rigoureux, organisé, et vous aimez travailler en équipe dans la bonne humeur, alors rejoignez-nous !

Localisation du poste : Martillac (33)

Type de contrat : CDD (6 -8 mois) idéalement à partir de mars 2024

Contact : Candidature à envoyer à dbs@implanet.com

Date de publication: 06/02/2024