



# Chargé d'Affaires Réglementaires Dispositifs médicaux H/F

Auvergne-Rhône-Alpes

Reference Number:

Nous recherchons notre prochain **chargé d'Affaires Réglementaires Dispositifs médicaux H/F**, dont les missions seront les suivantes (liste non exhaustive) :

- **Définir et appliquer les stratégies d'enregistrement (DMOA) et de certification** spécialement sur les dispositifs médicaux
- **Créer, rédiger et assurer la mise à jour des dossiers techniques** en lien avec les services internes et partenaires externes
- **Suivre la communication** avec les autorités compétentes, organismes et prestataires
- **Veiller et suivre l'évolution des référentiels réglementaires et normatif** pour proposer des actions nécessaires pour garantir la conformité
- Mettre à jour les procédures qualité et participer à la gestion de la matériovigilance

**Profil recherché :**

- Vous avez un diplôme en **BAC+5 en Affaires Réglementaires, PhmD ou équivalent**
- Vous justifiez **d'au moins 7 ans d'expérience dans les affaires réglementaires**
- Vous avez **obligatoirement** une expérience dans **les dispositifs médicaux**
- Vous avez une maîtrise de la **réglementation des dispositifs médicaux**
- Vous avez une connaissance du **MDR (UE 2017/745, ISO 13485 et de la gestion des risques**
- Une expérience dans le **management d'équipe** serait un plus
- Vous avez **un anglais et un français courant à l'écrit, et à l'oral.**
- Vous avez le sens du leadership et une capacité à fédérer
- Vous avez le sens de l'organisation
- Vous êtes doté(e) d'une bonne capacité d'analyse

---

**Your contact person**

---

Created: 07.12.2025, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1166-charge-daffaires-reglementaires-dispositifs-medicaux-h-f/>