**OFFRE : CDI**

**Chargé(e) Affaires Règlementaires H/F**

Août 2022

Clariance Spine est une entreprise française spécialisée dans la chirurgie du rachis. Depuis 2007, nous développons des solutions d’excellence pour faire progresser les résultats cliniques.

En nous axant sur le développement et la mise à disposition de produits de haute qualité, nous cherchons à améliorer l’efficacité clinique et à aider les chirurgiens pour obtenir des résultats cliniques optimaux. Nous développons actuellement un portefeuille pour disposer d’une envergure ou couverture mondiale.

**Nous sommes passionnés, nous sommes engagés, nous sommes Clariance !**

Statut du poste : Cadre du secteur privé

Temps de travail : Temps plein

Fourchette de salaire : 30 - 32 K€ selon profil

Date de prise de poste envisagée : Dès que possible

**Descriptif du poste :**

Dans un contexte d’évolution réglementaire fort, afin de renforcer l’équipe Réglementaire, Clariance recherche un chargé affaires réglementaires.

En tant que chargé d’affaires réglementaires vous aurez la charge de toutes les activités liées à l’enregistrement du dispositif médical sur les différents marchés visés (Europe, US mais aussi Export, avec Brésil, Japon …) et au maintien de ses enregistrements. Vous êtes garant du respect de la réglementation, vous conseillez et accompagnez l’ensemble des équipes tout au long du cycle de vie du dispositif médical, de son développement jusqu’à la fin de vie du produit.

Intégré(e) à la Direction Qualité, Affaires Réglementaires et Clinique, vous réaliserez les activités suivantes :

* Vérification de la conformité, lors des développements produits, avec les réglementations en vigueur en accompagnant les équipes projet au travers de la définition de la stratégie réglementaire, du management des risques, de la revue de la documentation R&D, …
* Préparation, soumission des dossiers d’enregistrements, en partenariat avec d’autres services, que ce soit au travers de :
  + La création et le maintien des dossiers techniques réglementaires,
  + La préparation des éléments requis à l’enregistrement/soumission,
  + La soumission des éléments requis,
  + Les réponses apportées aux différentes demandes dans le cadre de ces enregistrements/soumission.
* Maintien des dossiers techniques règlementaires des produits Clariance ;
* Gestion des projets réglementaires tels que les soumissions de dossier de marquage CE et les dossier FDA ;
* Veille réglementaire ;
* Participation à la vie du système de management de la qualité au travers de la réalisation éventuelle d’audits internes, le traitement de CAPA …
* ….

**Description du profil :**

De formation Bac +5 en Affaires Réglementaires, vous disposez d’une expérience d’au moins 2 ans sur un poste similaire idéalement dans les dispositifs médicaux.

Au travers ce poste vous avez pu vous confronter à :

* La préparation et la soumission associée à l’homologation des produits (marquage CE, FDA …)
* La veille réglementaire,
* La réglementation Européenne, mais aussi américaine,
* La participation à des audits externes.

Avec une bonne pratique de l’anglais (écrit et oral)

Localisation du poste : 18 RUE ROBESPIERRE - Beaurains - 62

Zone de déplacement : Pas de déplacement

Personne en charge du recrutement : Madame Sandrine BAUDE - DRH

Email de réception des candidatures : job@clariance-spine.com

Lettre de motivation obligatoire : Oui

Process de recrutement : Minimum 2 entretiens : validation RH et technique