

Implantée à Lisieux (14) depuis 1971, Sodel est spécialisée dans **la formulation, la fabrication et la commercialisation de produits d'entretien et de désinfection pour les professionnels de l'hygiène.**

Vous voulez contribuer à un **projet de grande envergure** initié en 2021 et qui s'inscrit dans la durée ?

Nous recherchons un(e) **Assistant(e) Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux** dans le cadre d'un **CDI**, sur notre site de Lisieux (14).

Rattaché(e) à la Directrice des Affaires Réglementaires & Microbiologie, vos missions seront les suivantes :

Vos missions principales (sur le portefeuille de produits défini) :

- ⇒ Collaborer avec les différents services de la société pour déterminer les impacts réglementaires des modifications apportées aux dispositifs médicaux et mettre en place les actions nécessaires au maintien de la conformité des produits et des enregistrements selon les procédures internes en vigueur.
- ⇒ Assurer le maintien de la documentation technique des dispositifs médicaux
- ⇒ Analyser et évaluer les risques liés aux produits selon l'IEC 62366-1 et l'ISO 14971.
- ⇒ Maintenir les documents réglementaires relatifs aux évaluations cliniques et biologiques et à la surveillance post-marché
- ⇒ Coordonner la préparation et la maintenance des dossiers de soumissions réglementaires pour le marché export.
- ⇒ Assurer la veille réglementaire et normative au niveau national et international, analyser les impacts en collaboration avec les services concernés et définir le plan d'action nécessaire au maintien de la conformité réglementaire.
- ⇒ Gérer et alimenter les bases de données réglementaires
- ⇒ Assurer la traçabilité et l'archivage de la documentation réglementaire
- ⇒ Assurer la veille réglementaire et normative au niveau national et international, analyser les impacts en collaboration avec les services concernés et définir le plan d'action nécessaire au maintien de la conformité réglementaire.
- ⇒ Participer aux différents audits (internes, fournisseurs, organismes notifiés...) et/ou inspections

Vos Hard Skills :

- ⇒ Formation supérieure (scientifique, ingénieur, pharmacien), complétée par un MASTER II en Affaires Réglementaires
- ⇒ Une bonne connaissance et maîtrise des normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux (Directive 93/42/CE, le règlement 2017/745, ISO 13485, ISO 14971 etc...)
- ⇒ Qualité rédactionnelle et de synthèse
- ⇒ Bonne capacité de priorisation des tâches, gestion de planning
- ⇒ Anglais courant indispensable

Vos Soft Skills :

- ⇒ Rigueur, autonomie et réactivité
- ⇒ Savoir s'impliquer et faire preuve de conscience professionnelle
- ⇒ Votre esprit d'équipe ainsi que votre esprit scientifique seront des qualités essentielles
- ⇒ Bon relationnel, bonne capacité de communication avec les services en interne et externe
- ⇒ Bonne capacité adaptation et de flexibilité

Vos conditions :

- ✓ Retraite supplémentaire prise en charge à 100% par l'employeur
- ✓ Mutuelle (Prise en charge à 100% pour une personne seule – 87% en formule 'famille')
- ✓ Intéressement
- ✓ Forfait annuel de 218 jours de travail (+/-9 jours de repos par an, selon calendrier)
- ✓ Comité Social et Économique
- ✓ Comité Social et Économique
- ✓ Titres Restaurants

Attachés à l'égalité professionnelle, à la diversité et à la mixité, nous étudions toutes les candidatures dont celles de travailleurs en situation de handicap.

Envie de nous rejoindre ?

Merci de transmettre CV et lettre de motivation à : rh@sodel-sa.eu