**ABYLSEN Sciences et Techniques Rhône-Alpes** (250 collaborateurs, 20 M€ de CA) est une société de Conseil en Ingénierie et Nouvelles Technologies.

Dans le cadre de notre développement, je recrute en CDI plusieurs **Consultant(e)s Ingénieur(e)s en Affaires Réglementaires Dispositifs médicaux H/F**.

Retrouvez le Recrutement chez Abylsen :

<https://www.youtube.com/watch?v=8n0YxVug2BM>

**Descriptif de poste :**

Le métier de Consultant vous assure une montée en compétences rapide et une diversité de projets.

En tant que Consultant(e) Chargé(e) d’affaires règlementaires internationales dans le domaine des dispositifs médicaux (classe I à III), vous réalisez notamment l’une ou plusieurs de ces activités :

* Constitution ou mise à jour des dossiers techniques (selon la directive 93/42/CE ou 510K)
* Rédaction de la réponse aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE
* Conduite d’analyse des risques selon la norme ISO 14971
* Application des normes harmonisées (IEC 62366, ISO 10993-1)
* Mise en forme de post-market surveillance
* Veille réglementaire internationale pour assurer la mise à jour des référentiels et anticiper les prochains changements normatifs ou réglementaires.

**Ces postes sont à pourvoir immédiatement sur la région Rhône-Alpes.**

**Profil** :

Vous êtes titulaire d’un Bac+5 Ingénieur Biomédical ou d’une Faculté de Pharmacie orientée Affaires Techniques et Réglementaires des Dispositifs Médicaux et justifiez d’une expérience de 2 ans sur un poste de Chargé(e) d’affaires réglementaires dans les dispositifs médicaux.

Vous avez une excellente connaissance de l’environnement normatif et réglementaire lié aux dispositifs médicaux (Classe I à III) ainsi qu’une bonne maîtrise des réglementations ISO 13485, 14971, FDA 21 CFR 820 des directives 93/42/CEE, 98/79/CE et 90/385/CEE.

Vous savez rédiger des dossiers de marquage CE et de dossier 510 K.

Vous avez un bon relationnel pour intégrer rapidement une équipe. Vous êtes curieux, proactif/ve et autonome dans votre travail.

Vous avez un bon niveau d’anglais et la maîtrise d’une autre langue est un plus !

Stay connected !

<https://www.linkedin.com/company/abylsen>