

## EMPLOI

### Consultant Senior Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux H/F

## ENTREPRISE

**Qualilab**, filiale du Groupe **BIOFORTIS**, est reconnue pour son expertise et accompagne ses clients et partenaires depuis plus de 35 ans.

Nous recherchons un **Consultant Affaires Réglementaires dispositifs médicaux expérimenté**.

Vous renforcerez notre équipe pluridisciplinaire et apporterez un support technique, stratégique et réglementaire à nos clients, des acteurs de la santé et notamment du secteur des dispositifs médicaux.

#### Autres secteurs d'activité du Groupe :

Cosmétique, Biotechnologies, Pharmaceutique (médicaments), Santé, Chimie, Agroalimentaire, Environnement...

#### Nos atouts :

- Réactivité et expertise reconnue.
- Prestation de qualité.
- Approche pragmatique guidée par le souci d'aider nos clients à identifier et maîtriser les risques liés à leurs projets, à leurs activités et à leurs référentiels.
- Forte écoute des besoins de nos clients et adaptabilité à leurs problématiques particulières, de la R&D à la distribution de médicaments, principes actifs, dispositifs médicaux ou cosmétiques, en France et dans le monde.
- Diversité de nos clients (des « start-up » aux grands groupes) des secteurs privé ou public et de leur activité : laboratoires, fabricants, distributeurs, fournisseurs, sous-traitants / CRO, autorités de tutelle, centres techniques.

## DESCRIPTION DU POSTE

### Tâches principales – missions clients :

Rattaché(e) au Responsable du **pôle « Règlementaire/Toxicologie »**, vous jouerez un rôle clé dans le **développement de cette activité**. Référent expert et interlocuteur de nos clients vous interviendrez en amont et en aval des projets réglementaires sur des sujets complexes.

### Vos principales missions seront :

- Être l'interlocuteur privilégié des clients sur des sujets réglementaires complexes et stratégiques, incluant des échanges avec les organismes notifiés et autorités compétentes françaises et étrangères.
- Définir et mettre en œuvre des stratégies réglementaires pour des DM et des IVD (toutes classes), en accompagnant les clients dans le développement de nouveaux dispositifs ou la mise en conformité réglementaire de dispositifs existants (gap analysis, stratégie clinique, etc.).
- Rédiger ou mettre à jour la documentation technique en vue des demandes de marquage CE et/ou d'enregistrement à l'international : dossiers de gestion des risques et d'aptitude à l'utilisation, plans et rapports d'évaluation biologique et clinique, plans et rapports de surveillance après commercialisation, etc.
- Assurer un support réglementaire tout au long du cycle de vie du produit, de la conception jusqu'à la surveillance après commercialisation.
- Réaliser une veille réglementaire et normative constante (UE, FDA, MDCG, etc.) et analyser les impacts pour les projets en cours.
- Contribuer au développement commercial : participation à la rédaction d'offres, identification d'opportunités, suivi clients.

### Autres missions ou évolutions possibles :

- Participation à des réunions scientifiques et groupes de travail
- Elaboration de formations intra ou inter-entreprises

## PROFIL

- Formation supérieure scientifique (Bac+5), idéalement complétée par spécialisation en affaires réglementaires.
- Expérience confirmée d'au moins 8 ans en affaires réglementaires, spécifiquement dans le domaine des dispositifs médicaux et/ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, incluant une excellente maîtrise des exigences des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.
- Des connaissances ou une expérience en toxicologie (évaluation biologique, ISO 10993) seraient appréciées.
- La maîtrise ou de bonnes notions des référentiels applicables aux logiciels médicaux (gestion du cycle de vie, cybersécurité, IEC 60601, IEC 62304, ISO 82304...), ainsi qu'une sensibilité aux problématiques liées aux dispositifs intégrant de l'intelligence artificielle (IA Act) constituerait un atout important.
- Excellente connaissance de l'environnement réglementaire européen et international.
- Maîtrise parfaite de l'anglais professionnel et technique, écrit comme oral.

### Compétences requises :

- Excellente communication tant écrite qu'oral, en interne comme en externe
- Sens de la diplomatie et capacité à gérer les situations complexes avec tact
- Esprit analytique, rigueur et autonomie dans le pilotage de projets à fort enjeu réglementaire
- Capacité à prioriser et à s'adapter à un environnement en constante évolution
- Forte orientation client et sens du service pour établir une relation de confiance avec nos partenaires
- Goût du travail en équipe, de la transmission des connaissances et de l'intelligence collective

## CONTRAT

CDI, Temps plein, Statut Cadre, en Forfait jour avec RTT, à pourvoir dès que possible, au sein d'une structure à taille humaine réputée pour sa technicité, sa réactivité et son professionnalisme. Environnement stimulant et riche en projets innovants.

Poste basé soit en région parisienne (92), ou proche de Nantes (44) ou d'Orléans (45). Possibilité de télétravail à 100% si domicilié ailleurs.

Merci d'envoyer votre candidature CV et lettre de motivation à : [rh@qualilab.com](mailto:rh@qualilab.com)