



Chargé(e) Affaires Réglementaires

Plus de 30 ans de présence sur le marché du diagnostic font aujourd'hui de **Theradiag** une société reconnue dans les domaines du développement, de la fabrication et de la commercialisation de produits de diagnostic in vitro innovants mais également comme un pionnier du Théranostic. Cette expérience du diagnostic, alliée à la fiabilité de nos produits et à la performance de notre service client, nous permettent de nous présenter auprès des biologistes comme un partenaire de qualité, certifié ISO 13 485.

Présent dans plus de 30 pays, par ses activités de diagnostic in vitro et bénéficiant d'une forte croissance dans le Théranostic, **Theradiag** regroupe tout un panel de compétences uniques et innovantes pour apporter une réponse personnalisée à chacun de ses clients, biologistes et cliniciens. **Theradiag** est leader dans le Théranostic et dans le suivi des maladies auto-immunes, qui représentent la troisième cause de morbidité au monde.

Objectif : Au sein du service AQ/AR et sous la responsabilité du Responsable AQ/AR, vous participez à l'ensemble des missions du service.

<p>Missions Réglementaires</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboration et maintien de dossiers techniques de marquage CE - Elaboration et maintien de dossiers d'enregistrement export - Vérification des dossiers Technique et mise à jour de ces dossiers (contact avec les fournisseurs, la production et la R&D) - Traduction et préparation de documents associés aux dispositifs - Veille réglementaire : analyse des normes harmonisées nécessaires au marquage CE : production des documents de vérification et de validation - Participation aux analyses de risques, - Support technico-réglementaire pour tous les services de l'entreprise
<p>Missions Qualité</p>	<p>Participer avec l'ensemble de l'équipe au maintien du système de management de la qualité selon les certifications en vigueur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suivi et mise à jour du système documentaire dans le cadre des certifications. - Participation aux revues de processus - Auditeur Interne

Profil requis :

BAC +4/+5 en qualité, avec une base scientifique (biologie, biochimie ou équivalent)

Connaissance de la norme ISO 13485 et de l'IVDR

Rigoureux(se) et organisé(e), vous êtes impliqué(e) et capable de respecter les deadlines.

Vous faites preuve de prise d'initiative, d'esprit de synthèse et d'analyse.

Vous possédez de bonnes capacités de communication écrite et orale.

Ouvert(e) d'esprit et doté(e) d'une aisance relationnelle vous avez des capacités à créer un réseau.

Vous êtes familiarisé (e) aux procédures d'enregistrement européennes et les différents outils réglementaires.

L'anglais courant et la maîtrise des outils informatiques (Word et PowerPoint) sont indispensables.

Contrat :

Poste en CDI. Salaire à négocier en fonction de l'expérience.

Pour ce poste basé dans le 77, merci de bien vouloir communiquer par mail votre candidature (CV et LM) à : contact@theradiag.com en précisant AQ/AR dans l'objet.