

Responsable des Affaires Réglementaires

i2S est une PME spécialisée dans le domaine de l'imagerie qui a développé une plateforme de développement **Irisolution™** pour la conception, la fabrication et la vente en France et à l'international de solutions complètes de vision intégrée, « du photon au cloud », à forte valeur ajoutée dans les domaines médicaux, industriels et de numérisation du patrimoine.

Son activité repose sur le développement :

1. de solutions dédiées pour des clients particuliers dans le domaine médical et pour des applications de contrôle industriel
2. de produits sous marque i2S, en particulier dans le domaine de la numérisation du patrimoine – offre de scanners de livres et de bibliothèque numérique

i2S a satisfait cette année aux exigences de la norme ISO 13485 comme fabricant de dispositif médical et, pour mettre sur le marché les produits qu'elle développe, **elle recrute un responsable des affaires réglementaires pour accompagner cette commercialisation en respectant les étapes indispensables de validation et de certification des produits.**

Poste

Titre du Poste	Responsable Affaires Règlementaires
Pays	France
Rattachement	Direction Générale

Missions

Rattaché(e) à la direction générale d'i2S, vous êtes garant(e) du respect de la réglementation. En tant que responsable des affaires réglementaires, vous définissez et déployez la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise depuis le développement des produits médicaux, puis leurs enregistrements et leur exploitation et ce jusqu'à leur fin de vie.

Vous avez également la charge de la veille réglementaire, en anticipant, identifiant, analysant les risques et opportunités dans le processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux d'i2S aussi bien ceux que nous développons que pour le compte de nos clients.

Dans ce contexte, les différentes activités que vous aurez à conduire seront :

- Le conseil et l'accompagnement des différentes équipes en interne sur les aspects réglementaires, en amont et en aval de la mise sur le marché du produit
- La garantie de la conformité réglementaire de l'entreprise en particulier au travers des enregistrements dans les différents pays de commercialisation, et le respect de ses obligations en matière de surveillance après commercialisation

Description de Poste

- L'établissement de la déclaration de conformité UE et le maintien de la documentation technique nécessaire pour chaque dispositif médical.
- La coordination de toutes les actions de signalements en tant que correspondant local de la matériovigilance
- Être l'interlocuteur des autorités de santé et assurer la validation de la conformité réglementaire des dossiers de mise sur le marché et/ou de certification, soumis aux organismes notifiés en vue du marquage CE.

Dimensions

Informations qui aident à la compréhension du périmètre et de la taille du poste

Le poste accompagne la gestion d'un dispositif médical, de sa conception à sa fabrication puis sa mise sur le marché et, à ce titre, doit collaborer avec la plupart des équipes de l'entreprise: commerciale, bureau d'études, fabrication, service après-vente.

Une relation particulière s'établit également avec le responsable Qualité pour la conformité au système Qualité de l'entreprise.

Environnement

Environnement de travail, fréquence des déplacements, etc...

Le poste est basé sur le site de Pessac. Le responsable des affaires réglementaires est amené à intervenir très régulièrement sur le site de Cestas – achats/fabrication/logistique, distant de 10 km.

Déplacements à prévoir chez les clients; la fréquence des réunions chez les clients dépend de la phase de développement et de l'engagement nécessaire et souhaité par le client sur son site avec son équipe.

Rattachement du poste dans l'organisation



Profil requis

1. Compétences et qualités requises pour le poste :

- Maîtriser et analyser la réglementation européenne, internationale et leurs évolutions
- Interpréter et exploiter des informations réglementaires, scientifiques et/ou technologiques
- Établir une déclaration réglementaire, un dossier d'homologation, une procédure de certification
- Mobiliser, coordonner et animer des équipes pluridisciplinaires
- Promouvoir le rôle auprès des décideurs internes et externes et encourager la prise d'initiative des équipes pour contribuer aux exigences réglementaires
- Gérer un projet dans un cadre très contraint et comportant des enjeux importants pour la santé
- Travailler avec rigueur et méthode

2. Expérience professionnelle et formation :

Master en affaires réglementaires ou formation scientifique avec une spécialisation et 4 ans d'expérience dans le domaine

3. Langues :

Français

Anglais : savoir impérativement rédiger et communiquer en anglais

4. Autres critères :

Partager les valeurs de l'entreprise d'équipe, d'excellence, d'exploration de nouvelles solutions et d'agilité pour faire face aux imprévus et changements possibles de priorités.

Motivation claire à rejoindre i2S