



OFFRE D'EMPLOI



Présentation de l'entreprise :

EVOLUTIS a été créée en 1999 par un petit groupe de personnes issues du monde orthopédique. Jean-Michel Peguet, Président d'Evolutis en a pris la direction suite à la restructuration par une importante société américaine de son centre de recherche situé en région Roannaise. A l'origine, l'objectif était de fournir du travail à d'anciens collaborateurs et de maintenir leur savoir-faire. La société **EVOLUTIS** a commencé une activité d'ingénierie de développement et de fabrication en honorant d'abord des contrats de sous-traitance, mais très vite l'équipe s'orienta vers le développement et la vente de ses propres produits. **EVOLUTIS** maîtrise l'intégralité de la chaîne de conception, validation, fabrication et commercialisation (à l'exception de la technologie des revêtements torchés), jusqu'à l'étape très importante du suivi post-market des implants prothétiques articulaires.

Plusieurs chirurgiens spécialisés travaillent avec **EVOLUTIS** sur chaque projet pour en définir les caractéristiques techniques et évaluer leur niveau de performance en termes de fonction rendue au patient et résistance à l'utilisation. La recherche et le développement constituent l'axe principal de développement d'**EVOLUTIS**.

En plus de l'amélioration permanente des dispositifs implantables déjà mis sur le marché, **EVOLUTIS** engage chaque année une part significative de son CA dans le développement de nouveaux implants, dont chaque nouvelle génération apporte une amélioration notable pour le patient et pour son chirurgien en termes de sécurité à long terme, d'amélioration de la fonction, de réduction des complications et de facilité d'utilisation.

Intitulé de l'offre : Responsable du Respect de la Règlementation (F/H)

Descriptif du poste :

- Assurer le respect du règlement sur les Dispositifs Médicaux 2017/745 article 15
- Réaliser la gestion des dossiers techniques et les déclarations de conformité UE
- Réaliser la gestion des dossiers d'enregistrement export
- Constituer les dossiers techniques requis pour les certifications CE, et export
- Gérer les relations avec les organismes notifiés et autorités compétentes
- Structurer et assurer la veille réglementaire et normative applicable aux dispositifs médicaux
- Être le référent réglementaire pour les projets de conception (équipes projets)
- Contribuer aux activités de modification des produits en lien avec le Bureau d'études et la Production

- Gérer les analyses de risques avec les autres services
- Apporter un support réglementaire aux filiales et aux distributeurs afin de permettre les enregistrements auprès des autorités
- Piloter des projets de mise en conformité des dossiers réglementaires
- Gérer la transition vers le règlement européen
- Etre en relation avec la Responsable Qualité et l'équipe Qualité pour les données de matériovigilance

Compétences et qualités requises :

Master 2 en Affaires réglementaires, ingénierie de la santé...

Maitrise de la norme ISO 13485 : 2016 et du MDR 2017/745

Expérience exigée d'au moins 5 ans dans le domaine des affaires réglementaires (dispositifs médicaux)

Anglais professionnel écrit et parlé (impératif)

Type de poste : CDI (statut cadre) **Durée hebdomadaire :** 39 heures **Horaires :** de Journée (horaires flexibles)

Poste à pourvoir dès que possible.

Rémunération : Selon expérience + participation + épargne salariale + mutuelle d'entreprise + prévoyance + chèques vacances + bons d'achat Noël + avantages conventionnels + télétravail (1 jour par semaine)

Envoyer votre cv à Mme CHAMPAILLER, DRH champailler@evolutis42.com