

## Chargé Affaires Réglementaires et Qualité (H/F)

**H4D** est une société innovante spécialisée dans les solutions de télémédecine, domaine en pleine expansion. Elle a notamment développé la Consult-Station, premier cabinet médical connecté en France et dans le monde, qui permet de réaliser une consultation médicale à distance et de faciliter l'accès aux soins dans de nombreux environnements (entreprises, collectivités territoriales, maisons de santé, résidences seniors...).

Leader sur son marché en France, la société se développe à l'international grâce à de solides partenariats financiers et commerciaux. En parallèle de sa croissance, H4D attache une grande importance à la qualité des rapports humains, à l'esprit d'initiative et de responsabilité et aux perspectives professionnelles de ses collaborateurs.

Vous voulez vivre une expérience chez un acteur pionnier et majeur de la e-santé, rejoignez H4D !

Nous recherchons un(e) **Chargé Affaires Réglementaires et Qualité** en CDI.

### **Missions principales :**

#### Affaires règlementaires :

- Participer à l'élaboration des dossiers de certification sous le Règlement 2017/745 pour le logiciel ;
- Elaborer les dossiers d'enregistrements dans les autres pays en fonction des besoins ;
- Collecter, vérifier et suivre les documents règlementaires des sous-traitants pour l'activité de distribution et importation ;
- Réaliser les enregistrements produit dans Eudamed pour l'activité de fabricant et celle du système ;
- Participer aux déclarations de matériovigilance ;
- Participer à l'évolution des dossiers US
- Etablir un rapport de veille règlementaire et normative.

#### Système qualité :

- Participer à l'amélioration du Système de Management de la Qualité ;
- Participer à la mise à jour de l'ensemble de la documentation relative à la qualité et s'assurer de sa mise en œuvre pratique au sein de la société ;
- Sensibiliser et former l'ensemble du personnel de la société au système qualité ;
- Suivre les non-conformités et les actions correctives et préventives (CAPA) dans le cadre des activités de fabricant et de distributeur ;
- Suivre les enregistrements du service qualité ;
- Participer à la libération des lots ;
- Suivre les vérifications annuelles des instruments de test.

### **Profil recherché :**

- Idéalement diplômé(e) de pharmacie ou d'une école d'ingénieur ou universitaire avec une spécialisation en affaires règlementaires
- Vous avez minimum 2 ans d'expérience en affaires règlementaires et qualité dans une entreprise de **dispositifs médicaux** (DM)
- Vous connaissez la norme **ISO 13485 et ISO 62304**
- Vous avez une bonne connaissance de la **règlementation 93/42/CEE et du règlement 2017/745**
- Vous avez une expérience de système de management de la qualité



- Votre anglais est courant à l'écrit comme à l'oral
- Vous êtes reconnu(e) pour votre autonomie, votre rigueur, votre capacité relationnelle, ainsi que votre capacité à travailler de manière transverse.