



FKG Dentaire est à la pointe du développement, de la fabrication et de la distribution de produits dentaires de haute précision destinés aux dentistes et aux endodontistes. Pour renforcer notre équipe, nous sommes à la recherche d'un(e) :

## Directeur/trice Qualité et Affaires Réglementaires

### Vos responsabilités :

- Assurer la conformité de notre système de management de la qualité aux exigences réglementaires et normatives applicables et maintenir les certifications correspondantes (ISO 13485, marquage CE, MDSAP).
- Superviser l'ensemble des activités du service qualité et notamment, la gestion des audits internes et fournisseurs, la validation des procédés de fabrication, le traitement des réclamations client, les non-conformités internes et fournisseurs, la gestion des documents et de leurs modifications, le système CAPA, la préparation et l'animation des revues de direction ainsi que le suivi des audits tierce partie.
- Assurer le rôle de "Personne chargée de veiller au respect de la réglementation" tel que défini par le règlement (UE) 2017/745 et de "Représentant de la direction" tel que défini par la norme ISO 13485.
- Gérer la communication avec les organismes notifiés, les autorités compétentes et les autres parties prenantes internes ou externes de l'AQ/AR.
- Assurer le management de l'équipe QA/RA ainsi que du contrôle qualité.
- Etablir des relations de confiance avec notre organisme notifié et plus généralement avec l'ensemble de nos partenaires externes.
- Superviser les activités du contrôle qualité, y compris la libération finale des produits.
- Superviser l'ensemble des activités relatives aux affaires réglementaires et notamment la veille réglementaire et normative, la gestion des dossiers de marquage CE, la préparation et le suivi des enregistrements de produits, les activités de vigilance, le suivi après commercialisation ainsi que la communication avec les organismes notifiés et les autorités compétentes.
- Sensibiliser l'ensemble des collaborateurs aux exigences réglementaires et du système de gestion de la qualité.
- Membre du comité de direction.



**Votre profil :**

- Formation supérieure scientifique ou d'ingénieur(e)
- 5-10 ans d'expérience professionnelle dans un poste similaire avec gestion d'une équipe QA/RA
- Connaissance approfondie des principales normes et réglementations applicables à notre domaine (ISO 13485:2016, règlement (UE) 2017/745, réglementations MDSAP)
- Fort leadership et personnalité charismatique
- Maîtrise des aspects stratégiques et tactiques des fonctions QA/RA
- Compréhension approfondie des processus R&D, cliniques et de production.
- Excellent sens créatif, de l'analyse et de la synthèse
- Excellentes capacités de communication et un bon sens des relations humaines
- Excellent niveau d'anglais oral et écrit (C2)

Avons-nous suscité votre intérêt et votre motivation pour rejoindre notre équipe QARA, au sein d'une société en pleine expansion ? Alors nous nous réjouissons de recevoir votre dossier de candidature à l'adresse mail : [rh@fkg.ch](mailto:rh@fkg.ch).