



FKG Dentaire SA est à la pointe du développement, de la fabrication et de la distribution de produits dentaires de haute précision destinés aux dentistes, aux endodontistes et aux laboratoires.

Pour compléter notre équipe Qualité et Affaires Réglementaires, nous sommes à la recherche d'un(e)

## **Responsable Affaires Réglementaires**

### Vos responsabilités :

- Développement et mise en œuvre de la stratégie de conformité réglementaire
- Pilotage des projets liés à l'implémentation de nouvelles exigences réglementaires ou normatives et d'amélioration continue
- En collaboration avec le département R&D, participation aux projets de développement de nouveaux produits en vue d'assurer la prise en compte et la satisfaction des exigences réglementaires applicables
- Enregistrement de nouveaux produits à l'international, en collaboration avec les distributeurs et partenaires locaux
- Gestion des partenaires externes impliqués dans le maintien des exigences réglementaires
- Maintien des enregistrements et homologations existantes sur les différents marchés
- Responsabilité du maintien et de la conformité de nos dossiers de marquage CE
- Supervision des activités de matériovigilance
- Responsabilité de la veille réglementaire et normative
- Support aux clients ainsi qu'aux différents services de la société pour les questions liées aux affaires réglementaires
- Sensibilisation et formation des collaborateurs aux exigences réglementaires applicables
- Maintien et prise en compte des exigences réglementaires applicables dans le SMQ

### Votre profil :

- Formation supérieure scientifique ou d'ingénieur
- 5 ans d'expérience professionnelle dans le domaine des dispositifs médicaux et des affaires réglementaires
- Connaissance approfondie des exigences réglementaires applicables sur les principaux marchés (Europe, USA, Japon, Chine, Brésil)
- Très bon niveau d'anglais oral et écrit
- Excellente maîtrise des outils MS-Office (Word, Excel)
- Force de proposition et orienté solutions
- Sens de l'analyse et de la synthèse, rigueur, fiabilité et doté d'un esprit d'équipe

Si vous souhaitez rejoindre notre société, merci de nous faire parvenir votre dossier complet (lettre de motivation, CV, diplômes et certificats de travail) à l'adresse [rh@fkg.ch](mailto:rh@fkg.ch).