

Técnico/a Asuntos Regulatorios y Calidad

Su misión será asistir en todos los procesos relacionados con Asuntos Regulatorios, ejecución de trámites de acuerdo a los requisitos exigidos por las autoridades sanitarias internacionales, con la finalidad de hacer cumplir la normativa sanitaria vigente relacionada con los productos comercializados por Accexible.

El/la especialista será responsable de asegurar que nuestros productos cumplan con todos los requisitos necesarios para ser utilizados en ensayos clínicos y con todas las regulaciones de dispositivos médicos. Colaborará internamente con nuestro equipo para optimizar nuestros procedimientos y mantener los certificados actualizados.

Responsabilidades:

- Colaborar, desde un punto de vista regulatorio, en la estrategia de desarrollo, fabricación y comercialización de los productos sanitarios de la compañía a nivel nacional e internacional.
- Realizar el mantenimiento de archivos de registros de productos y seguimiento de caducidades y/o versiones vigentes.
- Actualizar los aspectos técnicos de legislaciones relacionado con los productos, e informar a los colaboradores implicados.
- Mantener y desarrollar la comunicación con las Autoridades Regulatorias en materia de registros.
- Crear y revisar la documentación reglamentaria relevante para la certificación CE
- Mantener la comunicación adecuada con los organismos notificados y autoridades competentes.
- Apoyar el mantenimiento del SGC, certificados asociados según ISO 13485 y registros relacionados con la norma de producto sanitario (Marcado CE).
- Participar en auditorías internas y del organismo notificado.
- Participar en la elaboración de documentación técnica, con apoyo del personal especializado.
- Formación interna del personal de temas de calidad y regulatoria.

- Realización de las comunicaciones requeridas por la Autoridad Sanitaria Española.
- Seguimiento de las actualizaciones de legislación y normativa aplicables.
- Mantener la documentación actualizada y mitigar las desviaciones identificadas.
- Mantener el cumplimiento de los acuerdos que firmamos con nuestros clientes (sobre requisitos específicos no implementados en nuestros sistemas a nivel de calidad y regulatorio).
- Preparación y gestión de expedientes de productos para obtener Registros Sanitarios en terceros países.
- Gestión y seguimiento de los registros internacionales.
- Mantener actualizado el archivo de documentación entregada a cada país.

Experiencia y Calificaciones:

- Formación en Ingeniería Biomédica o similares (Farmacia, Biología, Ingeniería Biomédica, etc.)
- Valorable formación a nivel de Registros Sanitarios, Legislación PS y Gestión de Calidad
- Mínimo 1 año de experiencia en departamento de Regulatory Affairs de Producto sanitario con experiencia en preparación y revisión de documentación técnica
- Inglés fluido (equiparable a Advanced)
- Conocimiento de seguridad cloud recomendable
- Atención a los detalles y buena comunicación escrita
- Actitud positiva hacia el cambio y contribución con nuevas ideas

Que ofrecemos:

- Salario competitivo
- Horario flexible
- Entorno de trabajo dinámico
- Incorporación inmediata y contrato indefinido