

Formel D es el proveedor de servicios global para la industria. Desarrollamos conceptos líderes en el mercado, así como soluciones individuales y escalables a lo largo de toda la cadena de valor del proceso productivo, desde la fase de diseño e industrialización, producción y postventa. La compañía fue fundada en 1993 y tiene su sede en Colonia.

Actualmente contamos con un equipo de varios miles de personas ubicados en 45 naciones, y más de 80 ubicaciones en 19 países, que trabajan diariamente en el núcleo de la industria.

Nuestro impulso es la pasión, el espíritu de equipo y la profesionalidad en todo lo que hacemos, y nuestro éxito se basa en la satisfacción de nuestros clientes, lo que nos hace destacar como proveedor premium dentro del sector.

En estos momentos estamos seleccionando a un/a **Técnico/a de Regulatory Affairs** para incorporar a proyecto estable en el Baix Llobregat.

Funciones:

- Preparación y gestión de expedientes de productos para obtener Registros Sanitarios en terceros países.
- Colaboración en la preparación de expedientes 510(k) y MDR para solicitar la aprobación de productos sanitarios
- Gestión de procesos de legalización de documentos
- Realización de las comunicaciones requeridas por la Autoridad Sanitaria Española
- Adecuación del etiquetado de los productos sanitarios a los requisitos legales y normativos pertinentes (contenidos, simbología, etc.), incluidos procesos de traducción cuando sea necesario.
- Colaboración en aspectos relativos a la vigilancia sanitaria
- Seguimiento de las actualizaciones de legislación y normativa aplicables

Requisitos:

- Formación universitaria, superior o grado medio (preferiblemente en Ciencias de la salud, Biología, Farmacia, Química, Ingeniería, etc.).
- Valorable formación a nivel de Registros Sanitarios, Legislación PS y Gestión de Calidad.
- Experiencia en departamento de Regulatory Affairs en empresas del sector sanitario / farmacéutico / producto sanitario / diagnóstico in vitro / cosmético.
- Nivel alto de inglés hablado y escrito.

Se ofrece:

- Contrato por empresa final
- Estabilidad profesional

Envío de candidaturas a: mireia.benarroch@formeld.com