

Assistant(e) Validation *Affaires Technico Réglementaires*

TYPE DE CONTRAT : CDI

RATTACHEMENT : Responsable Affaires Technico – Réglementaires

L'ENTREPRISE

Depuis 1914, Raffin Medical conçoit, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux à usage unique destinés aux professionnels de la santé. Fort de son expérience et de sa démarche orientée vers la satisfaction client, Raffin a construit une large gamme de produits susceptible de couvrir les besoins des établissements de soins : compresses, bandages, hygiène, habillage, incontinence, instrumentation, sets de soins et packs chirurgicaux.

Engagée dans une démarche de qualité forte, Raffin Medical est certifiée ISO 13485. Les produits que nous fabriquons portent le marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE.

Notre production est répartie sur 3 sites dans le monde (France, Maroc et Chine). Cette organisation industrielle performante nous offre une grande réactivité et nous permet de répondre aux exigences croissantes des établissements de santé.

Dans le cadre d'une création de poste, nous recherchons une Assistant(e) Validation Affaires Technico Réglementaires en CDI, sur le site de RAFFIN MEDICAL AFRIQUE à HAD SOUALEM (MAROC)

DESCRIPTION DU POSTE

Objectif :

- Assister la responsable dans les tâches du quotidien.

Pour cela :

- Participer à la préparation des échantillons nécessaires pour la validation/qualification des procédés de fabrication
- Participer à la réalisation des tests de validation selon les protocoles et les consignes en veillant au respect des délais impartis.
- Renseigner les fiches d'enregistrements pour chaque test de validation.
- Collaborer avec la responsable dans la préparation et l'archivage des dossiers d'enregistrement réglementaire et de validation.
- Veiller au respect des procédures et des instructions de travail.
- Informer la responsable de toutes anomalies détectées.

Ces missions seront évolutives selon le profil du candidat et l'évolution des exigences réglementaires.

Contraintes :

ISO EN 13485 en vigueur, ISO 11607 1-2 en vigueur, ISO 11135 en vigueur
Directive européenne 93/42/CEE et Règlement (UE) 2017/745
Procédures et instructions de travail

PROFIL RECHERCHE

Compétences :

Bac +2/Bac +3 technique
Sens de l'organisation
Esprit d'analyse
Maîtrise des outils bureautique (Excel, Word...)

Autres atouts :

- Etre force de proposition
- Autonome.
- Capacité à travailler en équipe
- Bon rédactionnel en français

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Début de mission souhaitée : Dès que possible

Localisation : RAFFIN MEDICAL AFRIQUE, Had Soualem (proche Casablanca), MAROC

Où postuler : d.maftah@raffin-medical.com.