

Offre d'emploi – Remplacement Congé Maternité

Responsable Assurance Qualité & Affaires Réglementaires (RAQA Manager)

Lieu : Genève – les acacias | Temps plein – 40h/semaine | Présentiel uniquement

Contrat à durée déterminée : mi-août 2025 → fin février 2026

Salaire : 6'000 CHF brut / mois

À propos de nous

ZEPHYR Surgical Implants conçoit et commercialise des dispositifs médicaux dans le domaine de l'urologie. Dans le cadre d'un remplacement pour congé maternité, nous recherchons un(e) professionnel(le) pour piloter notre système qualité et assurer la conformité réglementaire de nos produits.

Votre mission

En tant que Responsable Assurance Qualité & Affaires Réglementaires, vous êtes le point de contact principal en matière de qualité et réglementation.

Responsabilités principales

Qualité & Réglementation

- Maintenir le système de gestion de la qualité conforme à l'ISO 13485
- Superviser la libération des lots de production et les rappels de produits
- Gérer la veille réglementaire et la conformité avec le règlement (UE) 2017/745
- Assurer le suivi des obligations de surveillance post-commercialisation et de notification de vigilance

Audits & Documentation

- Gérer les éventuels audits internes et externes durant cette période
- Suivre les non-conformités, réclamations clients, CAPA
- Mettre à jour la documentation qualité
- Coordonner les relations avec les autorités et organismes notifiés

Profil recherché

- Expérience en qualité et affaires réglementaires (dispositifs médicaux)
- Maîtrise des normes ISO 13485 et du règlement (UE) 2017/745
- Anglais professionnel (lu, parlé, écrit)
- Capacité à prendre rapidement ses fonctions dans un contexte temporaire

Pour postuler

Merci d'envoyer votre dossier de candidature (CV + lettre de motivation) à :
quality@zsimplants.ch