

QUALITY ASSURANCE & REGULATORY AFFAIRS MANAGER

- Settore Dispositivi Medici -

Sede: Vicenza Ovest

RIF.SSU010C

Inserita il: 14/03/2025

Azienda storica e consolidata specializzata nel settore dei **dispositivi medici**, con una forte attenzione all'innovazione e al miglioramento continuo, ricerca il **Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager** per la propria sede in provincia di Vicenza.

La risorsa, rispondendo direttamente al CEO, avrà il compito di garantire la corretta implementazione dei **sistemi di qualità aziendali**, coordinando ogni processo legato alla **conformità normativa e regolatoria** dei **dispositivi medici**. Dovrà assicurare che il **prodotto finito**, dalla sua realizzazione alla commercializzazione, rispetti gli **standard di qualità** richiesti a livello nazionale e internazionale.

Principali responsabilità:

- Assicurare la gestione del **Sistema Qualità** in conformità agli standard **ISO 9001, ISO 13485, MDR, CE Marking e FDA**.
- Supervisionare l'intero ciclo di vita della documentazione tecnica di prodotto, garantendo la **compliance normativa** per l'immissione in commercio nei mercati CEE ed extra-CEE.
- Coordinare le **attività di non conformità e azioni correttive** (CAPA System), garantendo il miglioramento continuo.
- Gestire e monitorare i rapporti con enti certificatori, autorità competenti e clienti su tematiche **Regulatory Affairs**.
- Assicurare la gestione del processo di **valutazione del rischio** (modello FMEA).
- Supportare le funzioni aziendali (Commerciale, Marketing, Sviluppo Prodotto) su tutte le **tematiche regolatorie**.
- **Supervisionare l'auditing** e il monitoraggio dei fornitori, garantendo la conformità ai requisiti di qualità.
- **Garantire la registrazione dei dispositivi medici** commercializzati in Italia e all'estero nelle rispettive banche dati regolatorie.
- **Coordinare il team QARA**, assegnando attività, monitorando i risultati e favorendo la crescita professionale delle risorse.

Requisiti richiesti:

- Laurea in **Scienze Biomediche** o discipline affini.
- Esperienza pregressa di almeno **4-5 anni** nell'**Assicurazione Qualità** e negli **Affari Regolatori** in aziende produttrici di dispositivi medici.
- Conoscenza approfondita delle normative ISO 9001, ISO 13485, MDR, CE Marking e FDA.
- Ottima conoscenza della **lingua inglese** e del pacchetto Microsoft Office.
- Leadership, capacità decisionale, spirito di iniziativa, gestione dei conflitti, problem solving, pianificazione strategica e orientamento al risultato completano il profilo ideale.

Cosa viene offerto:

- Ruolo strategico in un'azienda strutturata e in forte espansione.
- Possibilità di crescita professionale e sviluppo delle competenze manageriali.

Sede di lavoro: **Vicenza Ovest**.

La ricerca è rivolta a candidati di ambo i sessi. Le persone interessate possono candidarsi direttamente cliccando su una delle possibilità sotto riportate.
