

## **Regulatory Affairs Support Specialist- Stage**

Aboca è una healthcare company italiana che si occupa di cura della salute attraverso prodotti naturali che rispettano l'organismo e l'ambiente. Nasce oltre 40 anni fa a Sansepolcro, in Toscana, con l'obiettivo di ricercare nella complessità della natura le soluzioni per la cura dell'uomo. Oggi conta più di 1.600 dipendenti ed è presente in 16 paesi.

**Offriamo** due opportunità di inserimento in stage all'interno del dipartimento di **Regulatory Affairs**. Le risorse dovranno affiancare i team **Regulatory Affairs Compliance** nella gestione ordinaria delle attività atte a garantire la conformità alle normative nazionali, EU ed internazionali applicabili ai dispositivi medici. Le risorse prenderanno parte, inoltre, ai team di progetto previsti per sviluppo di nuovi prodotti o modifiche ai prodotti esistenti. All'interno dei team **Regulatory Affairs Compliance** le due risorse dovranno:

- Fornire supporto nella gestione delle pratiche regolatorie per l'ottenimento della certificazione ai sensi del nuovo Regolamento 2017/745 (MDR) dei dispositivi medici a partire dall'allestimento dei dossier tecnici fino all'operatività richiesta per il mantenimento della certificazione stessa (gestione delle future relazioni con gli Organismi Notificati, ispezioni, Non Conformità ed Osservazioni);
- Fornire supporto per l'allineamento delle procedure del Quality Management System (QMS) di pertinenza regolatoria;
- Gestire gli aggiornamenti documentali dei dossier tecnici dei dispositivi medici;
- Svolgere le attività necessarie al mantenimento in vita dei certificati dei dispositivi medici rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CE fino a scadenza degli stessi (26 Maggio 2024);
- Operare all'interno della banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED al momento del suo Go Live (previsto per metà 2022);
- Fornire supporto tecnico-regolatorio all'interno dei diversi progetti aziendali in cui verranno coinvolte;
- Eventuali attività extra in ambito regolatorio e progetti speciali.

### **Requisiti indispensabili:**

- Laurea in discipline scientifiche conseguita da meno di 12 mesi.
- Master in Regulatory Affairs o materie affini (nice to have).
- Fluente conoscenza della lingua inglese.
- Buona conoscenza del pacchetto Office. Preferibile conoscenza dei motori di ricerca scientifici.
- Ottime capacità analitiche e presentazione dei risultati. Capacità di lavorare in team, ottime doti organizzative e di time management e buona predisposizione al cambiamento e capacità multitasking;
- Disponibilità a domicilio Perugia-Arezzo.

### **Informazioni generali:**

Per la durata del tirocinio si farà riferimento alle linee guida universitarie.

Agevolazione prevista: mensa aziendale gratuita e rimborso spese.

Il Gruppo Aboca si impegna per la diversità e l'inclusione e offre un ambiente di lavoro rispettoso, esente da discriminazioni e molestie. I candidati sono selezionati senza distinzione di razza, colore, religione, sesso, origine etnica e indipendentemente da disabilità, stato di gravidanza, orientamento sessuale, identità o espressione di genere, di uno Stato beneficiario dell'assistenza pubblica, della divulgazione dello stipendio o delle relative discussioni, o di qualsiasi altra classificazione protetta