



## ROLE PROFILE

### General Information

**Job Title :** Regulatory Engineer

**Acronym** (filled in by HR) : ARAR

**Review :** 2

### Job Purpose

Dare supporto per gli aspetti Regulatory ai team di sviluppo prodotto per la realizzazione di nuovi dispositivi e preparare la documentazione tecnica necessaria per la registrazione dei prodotti Limacorporate nella comunità europea (CE) e nei mercati esteri.

### Major Accountabilities

- Gestire in maniera autonoma la raccolta, la preparazione, l'invio e l'aggiornamento della documentazione tecnica per la registrazione dei prodotti nella comunità europea e nei mercati esteri.
- Gestire in maniera autonoma i rapporti con le funzioni aziendali per le informazioni / documenti richiesti per la redazione del DD / STED / 510(k).
- Gestire i contatti con il consulente di riferimento.
- Aggiornare periodicamente i responsabili della funzione Regulatory sull'avanzamento delle attività e su tutti gli aspetti che possono essere critici per il raggiungimento dei risultati nei tempi stabiliti.

### Background (State the required education, experience level, and competency profile)

**Education :** Laurea ad indirizzo tecnico/scientifico

**Experience :** Almeno 1 anno in mansioni analoghe, anche in ruolo da Junior.

**Professional Requirement :** /

### Technical/Soft Skills

Description	Advanced	Intermediate	Basic
Affidabilità	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Orientamento al risultato	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Predisposizione all'apprendimento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Precisione e metodo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capacità di trasmettere le conoscenze acquisite	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conoscenza della Direttiva 93/42 CE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conoscenza e comprensione delle leggi e regolamenti per l'industria medica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conoscenza dell'inglese scritto e parlato	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capacità di redazione della documentazione tecnica necessaria per le Regulatory submissions: DD / STED / 510(k)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conoscenza delle norme tecniche in materia di Risk Management (ISO 14971)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teamwork	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## ROLE PROFILE

Read and Approved

**Date:**

**Signature:**

**Area Vice President's Signature :**

05/07/2018

\_\_\_\_\_

**Employee's Signature** (for acknowledgement) :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_