

**Nadia Calatayud**

**eN'PACT**

9 Villa de l'Ermitage

78390 Bois d'Arcy

FRANCE

Mob.: +33 619 272 414

[nadiacalatayud@e-npact.com](mailto:nadiacalatayud@e-npact.com)



## Expert Affaires Réglementaires Senior - Partenaire stratégique

---

**Expert en Conformité Réglementaire et Plaidoyer pour les Dispositifs Médicaux**

### Domaines d'Expertise

- **Vision Stratégique & Business:** Pensée critique, approche basée sur le risque, esprit créatif, capacité à transformer les défis réglementaires en opportunités. Capacité à identifier les risques, développer des stratégies d'atténuation et mettre en œuvre des stratégies réglementaires alignées sur les objectifs commerciaux.

- **Expertise en Dispositifs Médicaux:** Connaissance approfondie du domaine, des différents acteurs, double compétence technico-réglementaire, spécialisée dans des secteurs à enjeux élevés tels que les dispositifs implantables actifs/non actifs et l'imagerie (cardiologie interventionnelle, chirurgie neurologique, valves cardiaques chirurgicales et transcathéters, clips chirurgicaux et cathéters, dispositifs de surveillance hémodynamiques, urologie, radiologie interventionnelle, IRM, scanner, radiothérapie, échographie).

- **Gestion de Crise & Plaidoyer Réglementaire:** Capacité à naviguer dans des environnements réglementaires complexes, dialogue avec les autorités compétentes, défense des intérêts au sein des instances représentatives et gestion de crises réglementaires (audits, inspections, surveillance du marché, vigilance, consultations...)

- **Leadership d'Équipe:** esprit fédérateur et facilitateur, adaptabilité, flexibilité, écoute active, diplomatie, gestion d'équipes et de projets.

## Expérience Professionnelle

### **eN'PACT | PDG | 2024** Cabinet de Conseil Stratégique en Réglementation – Dispositifs Médicaux

- Surveillance proactive des évolutions réglementaires et évaluation de leur impact sur le business.
- Représentation des intérêts des clients auprès des décideurs et organismes influents.
- Etudes Règlementaires, Analyse stratégique détaillée ajustée à l'activité et identification des opportunités / risques, accompagnement au Marquage CE
- Sensibilisation et formation des équipes pour une mise en conformité
- Accompagnement dédié aux interactions avec les clients, les autorités, et les différents partenaires.
- Management de transition et services externalisés
- Consultation téléphonique pour un support adapté

### **EDWARDS LIFESCIENCES | Directeur Affaires Réglementaires Europe de l'Ouest | 2019 – 2024**

- Pilotage de stratégies réglementaires complexes dans plusieurs pays, interaction avec les autorités nationales et associations professionnelles (VP Groupe Technico-règlementaire SNITEM)
- Identification des opportunités et risques réglementaires, développement de stratégies de développement et/ou d'atténuation et coordination d'équipes transversales.
- Membre de l'équipe de direction
- Management d'équipe favorisant le développement des talents.
- Leader France par intérim, coordination de la stratégie nationale et représentation de l'entreprise au niveau européen.

### **BOSTON SCIENTIFIC | Responsable AR (France, Belgique, Luxembourg) | 2017 – 2019**

- Assurer la conformité réglementaire des dispositifs médicaux en contribuant aux objectifs de l'entreprise.
- Veille réglementaire active, anticipation des risques et soutien aux associations professionnelles.
- Gestion des activités post-marché, y compris les notifications produits, la surveillance post-commercialisation, les essais cliniques, et la validation des documents promotionnels.

### **SIEMENS HEALTHINEERS | Responsable Affaires Réglementaires (France) | 2009 – 2017**

- Gestion de la conformité réglementaire pour une large gamme de dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro.
- Partenaire stratégique, alignant les efforts réglementaires sur les objectifs commerciaux et collaborant avec divers départements.
- Liaison avec les autorités réglementaires françaises et gestion des événements indésirables, enregistrements de dispositifs.

### **ANSM (anciennement AFSSAPS) | Inspecteur Dispositifs Médicaux | 2004 – 2009**

- Conduite d'inspections des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux, s'assurant de la conformité avec les réglementations en vigueur.

- Rédaction des rapports d'inspection, gestion des décisions administratives et participation à l'élaboration de guides réglementaires.

## **Formation & Certifications**

- 2024: Évaluation Clinique, Gestion des Risques, ISO 13485, documentation technique, post-market surveillance, Logiciels (LNE-GMED)
- 2023: Gestion de Projet & Action Humanitaire (Disasterready.org)
- 2022: Lobbying Parlementaire (Science Po, Paris)
- 2003 – 2004: Master of Science, Ingénierie Biomédicale
- 2000 – 2003: Master, Technologies et Méthodologies Médicales
- 1998 – 1999: Licence, Technologies et Nouveaux Matériaux
- 1996 – 1998: DUT – Génie Mécanique et Production – Technologies Aérospatiales

## **Langues**

- Français : Langue maternelle
- Anglais : Maîtrise professionnelle
- Espagnol : Compréhension écrite et orale
- Arabe : dialecte : Compréhension orale  
littéraire : oral et écrit en cours d'apprentissage

## **Centres d'Intérêt**

- Sports : Running, Triathlon (natation, vélo, course à pied), ski, kayak
- Musique : Musique classique (flûtiste), jazz
- Culture : voyage, lecture, expositions, musées
- Philanthropie : Engagée dans des initiatives caritatives