

# Qualité et Réglementaires Dispositifs Médicaux (Implantable Actifs)

Grenoble, France

## La société

Aimez-vous travailler sur des projets et des défis passionnants? Pourquoi ne pas envisager de rejoindre une entreprise jeune et dynamique! Notre client développe un dispositif médical implantable actif jamais vu auparavant qui est unique en son genre. Travailler dans cet environnement unique vous donnera la chance d'acquérir une connaissance très large de la réglementation ET de la qualité, vous donnant une base solide à partir de laquelle vous pourrez faire avancer votre carrière !

## Le rôle

Au sein de l'équipe QARA de la société, et sous la responsabilité du Directeur QARA, vous interviendrez en tant qu'ingénieur(e) Affaires Réglementaires et Assurance Qualité au sein d'une équipe QARA - Clinique composée de 7 personnes.

## Activités associées au rôle

### **Affaires Réglementaires :**

- Prise en charge des activités liées à la bonne prise en compte des normes et réglementations dans le cadre du développement, de la fabrication et de la mise sur le marché de dispositifs Médicaux implantables actifs,
- Représenter la fonction Affaires Réglementaires pour les besoins d'implémentation du Système de Management de la Qualité (Gestion des risques, CAPA, Change Control, etc..),
- Responsabilité de la gestion de la documentation technique du produit pour le Marquage CE ou les homologations hors CE,
- Support au service Affaires Clinique pour la constitution des dossiers de soumissions de demandes d'investigations cliniques,
- Définition des spécifications provenant des exigences réglementaires et normatives pour le design et développement,
- Gestion des exigences liées à l'étiquetage des produits
- Réaliser la veille réglementaire et normative ainsi que la veille matériovigilance, et formaliser les gap analyses entre versions de normes et réglementations

### **Assurance Qualité :**

- Participation à l'élaboration et à l'implémentation du SMQ
- Gestion de Non-Conformités, CAPA, dérogations sur votre domaine d'intervention
- Revue et approbation de documents de l'équipe Design & Développement

## Pourquoi cette société ?

Vous aurez la possibilité en rejoignant cette société de travailler dans un environnement collaboratif entouré d'experts. C'est une société qui ne cesse d'évoluer et qui peut vous offrir un avenir solide ! Dans ce poste vous ne serez pas juste un nombre, votre contribution pourra avoir un impact direct sur la vie des patients.

Vous travaillerez de manière autonome dans un environnement où il fait bon vivre et où l'esprit d'équipe est au cœur de l'entreprise.

## Conditions requises pour ce rôle :

- Bac +5 ou plus en ingénierie biomédical et/ou qualité et affaires réglementaires,
- 5 à 10 ans d'expériences en affaires réglementaires ou Qualité et Affaires Réglementaires dans les dispositifs médicaux actifs, si possible implantables.
- De bonnes connaissances en lien avec le Marquage CE des DM / DMIA, ainsi que exigences de la FDA sont demandées,
- Expérience d'audits CE et/ou inspections FDA sur site,
- Capacité à travailler avec des consultants en affaires réglementaires,
- De bonnes capacités analytiques et de très bonnes aptitudes à communiquer sont nécessaires à ce poste,
- Maîtrise de l'anglais écrit et parlé

INTÉRESSÉ(E) POUR EN SAVOIR PLUS?

Merci d'envoyer votre CV à [monia@elemed.eu](mailto:monia@elemed.eu)  
pour organiser une conversation confidentielle  
sur votre carrière.

