

# Ingénieur Affaires Réglementaires

*Grenoble, France*

## La société

Rejoignez une équipe dynamique de plus de 40 employés au sein d'une société innovante qui a mis sur le marché un ensemble de dispositifs représentant une rupture technologique pour les interventions en urologie et notamment pour le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate.

Découvrez des technologies de pointe dans des secteurs variés tels que l'analyse automatique d'images et la fusion d'informations, les logiciels de planification et d'assistance aux interventions médicales, les systèmes d'échographie, les robots d'assistance au geste médical ainsi que les instruments et accessoires médicaux !

Développez-vous à l'international avec des produits présents dans plus de 30 pays.

## Le role

Soyez impliqué dans les missions réglementaires avec de belles perspectives d'évolution !

## Activités associées au rôle

- Constituer et mettre à jour les dossiers techniques et réglementaires nécessaires à l'enregistrement des produits sur les marchés internationaux.
- En relation avec l'équipe R&D :
  - Etablir les exigences réglementaires et les normes applicables,
  - Suivre la constitution des dossiers de conception dans le respect des règles de conception et développement établies dans le SMQ.
  - Participer à la gestion des risques.
- En relation avec différents services (Marketing, Communication), assurer l'adéquation de la documentation avec les exigences réglementaires applicables et fournir un support réglementaire dans des projets spécifiques.
  - Participer à la veille réglementaire et normative.
  - Participer au suivi post-market des produits.
  - Participer au suivi des actions terrain sur les produits.
  - Participer au report des incidents auprès des autorités compétentes.



## Pourquoi cette société ?

Si vous êtes passionné(e) par les nouvelles technologies et souhaitez avoir un réel impact dans la vie des patients alors cette société est faite pour vous !

## Conditions requises pour ce rôle :

- Titulaire d'un master scientifique ou diplôme d'ingénieur vous disposez d'au moins 5 ans d'expérience en affaires réglementaires dans le domaine du dispositif médical et/ou électromédical dans des entreprises certifiées ISO 13485 et FDA.
- Une bonne connaissance des référentiels IEC 60601 et IEC 62304 serait un plus.
- La maîtrise de l'anglais est indispensable pour ce poste.

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.

