

# Stage Affaires Réglementaires/Assurance Qualité

Référence de l'annonce : #RAQA01

## L'entreprise

Visible Patient est une start-up spécialisée dans le secteur du numérique pour la santé. L'entreprise produit et vend des reconstructions en 3D (modèles virtuels) du patient, réalisés à partir d'images médicales. Ces modèles 3D sont spécifiques à chaque patient et permettent d'apporter une aide au diagnostic et à la planification opératoire. Il s'agit d'un service en ligne pour les professionnels de santé dont le lancement commercial vient de démarrer. Installée au cœur de Strasbourg, Visible Patient prévoit de se développer très rapidement à l'international.

## La mission

De **mars à août 2020**, nous proposons un stage en affaires réglementaires/assurance qualité au sein de notre équipe RAQA. Cette équipe est en charge du pilotage du système qualité ainsi que de l'ensemble des aspects réglementaires liés au produit, depuis sa conception jusqu'à son suivi après mise sur le marché.

Votre sujet de stage portera sur le projet de soumission du dossier réglementaire 510(k) à la FDA nécessaire à la distribution de notre application mobile VP Planning iOS aux Etats Unis.

Pour ce faire, vos principales missions seront :

- Préparer la documentation nécessaire à la soumission du dossier 510(k) pour l'homologation FDA,
- Participer à l'élaboration des dossiers requis pour enregistrer les produits dans des pays (autres que les États-Unis et la France),
- Collaborer avec les membres de l'équipe pour recueillir les informations pertinentes requises pour ces soumissions,
- Aider à divers projets en assurance qualité et affaires réglementaires, selon les besoins de l'équipe et l'avancement du sujet de stage.

## Le profil

Nous recherchons une personne souhaitant réaliser un **stage de fin d'étude (Bac + 5)** au sein de notre entreprise.

Le candidat devra être à l'aise avec :

- La rédaction de documents en lien avec des exigences réglementaires
- L'anglais (niveau correct exigé)
- Les outils informatiques

Les connaissances suivantes sont un plus :

- Rédaction de dossier technique d'un dispositif médical logiciel

*La rémunération mensuelle est fixée à 1100€ brut.*

Vous êtes passionné des technologies de la santé et souhaitez participer à une belle aventure, venez rejoindre notre équipe qui n'attend que vous !



8 Rue Gustave Adolphe  
Hirn, Strasbourg,  
France



[job@visiblepatient.com](mailto:job@visiblepatient.com)



[www.visiblepatient.com](http://www.visiblepatient.com)