

Ingénieur affaires réglementaires

Référence de l'annonce : #RAQA07

Date de publication : 1 novembre 2020

L'entreprise

Visible Patient est une société spécialisée dans le secteur du numérique pour la santé. L'entreprise a développé un **laboratoire d'analyse d'images médicales fournissant une modélisation 3D des patients à partir de leur scanner et IRM**. Il s'agit d'un service à destination des professionnels de santé. Les modélisations 3D permettent d'apporter une aide au diagnostic et à la planification opératoire. Installée au cœur de Strasbourg, Visible Patient est une société en pleine expansion dont le partenaire marketing et vente est le n° 1 mondial dans le domaine de la chirurgie : Ethicon/J&J.

La mission

Afin d'accompagner notre entreprise dans l'acquisition de nouveaux marchés à l'international, nous recrutons un ingénieur affaires réglementaires H/F, qui sera chargé de mettre en œuvre la stratégie réglementaire définie afin de s'assurer que les dispositifs distribués sont conformes aux réglementations applicables en France et à l'international.

Rattaché au responsable qualité et affaires réglementaires, vos missions principales seront:

- Participer à la définition de la stratégie réglementaire,
- Constituer, suivre et mettre à jour les dossiers techniques de nos logiciels dispositifs médicaux afin de conserver/obtenir leur homologation en Europe et à l'international,
- Effectuer et suivre les enregistrements et notifications requis en Europe et à l'international,
- Rédiger et mettre à jour les dossiers d'évaluations cliniques,
- Collecter, compiler et analyser les données de suivi après commercialisation et mettre à jour les PSURS,
- Suivre les traductions des logiciels et documents d'accompagnement,
- Contrôler et valider les supports promotionnels (plaquettes, flyers, site web...),
- Collaborer aux actions de veille réglementaire,
- Contribuer à la mise en conformité de la documentation technique selon le Règlement 2017/745,
- Rédiger les procédures relatives aux activités confiées.

Dans le cadre de la vie du service qualité et affaires réglementaires, vous serez également amené à participer à diverses tâches liées à l'application du SMQ (non conformités, actions correctives et préventives, revue de direction...) et à participer aux audits et/ou inspections réglementaires.

Le profil

Vous êtes titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent avec une spécialisation en affaires réglementaires.

Vous justifiez d'une expérience ou stage long dans la mise sur le marché de dispositifs médicaux en Europe et idéalement à l'étranger. Vous connaissez les exigences réglementaires et qualité applicables aux dispositifs médicaux (Règlement 2017/745, normes ISO 13485, ISO 14971, etc.) pour soutenir les projets en développement. Des compétences en évaluations et/ou investigations cliniques seraient appréciées.

Vous maîtrisez l'Anglais technique et professionnel (langue de travail) et avez une bonne aisance informatique afin de vous adapter rapidement à nos outils.

Votre capacité d'analyse, esprit d'équipe, rigueur, communication, qualités rédactionnelles ainsi que la maîtrise des normes et aspects réglementaires liés aux dispositifs médicaux seront des atouts pour ce poste.

Rémunération à négocier selon profil et expérience.

Avantages : Tickets restaurant, mutuelle prise en charge à 100%

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 67000 Strasbourg,
France



job@visiblepatient.com



www.visiblepatient.com

