

Ingénieur en affaires réglementaires et assurance qualité (H/F)

Référence de l'annonce : #RAQA09

Date de publication : June 2022

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'évolution des normes et des certifications, nous renforçons notre équipe qualité et recrutons un ingénieur qualité et affaires réglementaires H/F **Junior** qui garantit la conformité des produits de l'entreprise aux réglementations en vigueur afin d'assurer leur mise sur le marché en France et à l'international.

Rattaché au responsable du service, vous aurez pour missions générales d'assurer un support qualité au niveau des activités de Production :

- Maintenir un système efficace de management de la qualité, conformément aux exigences réglementaires et normatives internationales applicables aux dispositifs médicaux (ISO 13485, MDR 2017/745, MDSAP, 21 CFR part 820, IEC 62304, ISO 14971).
- Participer à toutes les étapes de la vie des produits Visible Patient, de la conception à la commercialisation, et rédiger la documentation technique en vue de l'obtention du marquage CE et des enregistrements internationaux.
- Participer à la liaison avec les parties externes sur les questions relatives au système de management de la qualité et à l'enregistrement des dispositifs médicaux.

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 qualité.

Vous justifiez d'une expérience ou stage long dans l'organisation ou la maintenance d'un système qualité. Vous avez une bonne connaissance de la norme ISO 13485, du règlement 2017/745, et idéalement de la réglementation 21 CFR par 820.

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.



8 rue Gustave Adolphe
Hirn 67000 Strasbourg,
France



job@visiblepatient.com



www.visiblepatient.com

