

KOELIS

16 chemin du Vieux Chêne
38240 Meylan
www.koelis.com
Office: +33 (0) 4 58 17 68 10

Offre de stage – Ingénieur affaires réglementaires

Entreprise : KOELIS - www.koelis.com

Durée du stage : 4 à 6 mois

Présentation de la société et du secteur d'activité : Medtech – technologies logicielles et électro-médicales. KOELIS est une jeune entreprise innovante grenobloise spécialisée dans la chirurgie assistée par ordinateur. Focalisée sur l'urologie et le cancer de la prostate, KOELIS développe et commercialise des dispositifs d'imagerie médicale, logiciels et robotiques pour apporter au clinicien et au patient visualisation, qualité, précision, traçabilité dans les gestes interventionnels ciblés.

Sujet de stage : Intégration des nouvelles exigences réglementaires au sein du système de management de la qualité et au sein des projets de développement.

Contexte : Evolution du contexte réglementaire des dispositifs médicaux (Exigences "Unique Device Identification", nouvelles lois données patients, Loi Anti-Cadeau, Nouveau Règlement, nouvelle version ISO 13485..)

Programme du stage:

1. Analyser les nouvelles exigences
2. Identifier les écarts entre ces nouvelles exigences et le système de management de la qualité
3. Etablir le plan d'action de mise en conformité
4. Mettre en œuvre le plan d'action (mise à jour de dossiers, procédures ...)

Le stagiaire sera encadré par une équipe spécialisée dans le domaine et pourra s'appuyer sur le savoir-faire préexistant chez Koelis.

Compétences et aptitudes requises:

Organisation, curiosité, dynamisme, bonne communication, esprit de synthèse, bonne qualité rédactionnelle.

Profil recherché : (H ou F) - il serait préférable que :

- . qu'il ou elle ait un niveau bac+4,
- . qu'il ou elle recherche un stage en entreprise pour valider son diplôme de gestion des affaires réglementaires ou éventuellement son diplôme en qualité.

Indemnité brute mensuelle : 600€.

Lieu du stage : Meylan (38).

Date de démarrage : mars 2018

Comment postuler :

envoyer CV et lettre de motivation par mail (**en précisant en objet de votre mail : stage AFFAIRES REGLEMENTAIRES + votre nom**) à : hennequin@koelis.com