

**L'entreprise grenobloise KOELIS recrute :  
un(e) Responsable Affaires Réglementaires (H/F)  
en CDI**

**Présentation de la société et du secteur d'activité** : Medtech - technologies logicielles et électro-médicales Koelis, PME innovante de 30 personnes basée à Grenoble, développe et met sur le marché des dispositifs révolutionnaires de navigation chirurgicale appliquée à l'urologie. L'Urostation, Trinity et ses accessoires reposent sur des technologies de logiciel, imagerie, vision, robotique, et sont conçus et produits dans l'Entreprise, dans un référentiel ISO13485 et dans le respect de normes internationales.

**Poste et missions** :

Rattaché(e) à la direction qualité et affaires réglementaires, vous êtes en charge de la constitution des dossiers réglementaires nécessaires à l'enregistrement des produits sur les marchés internationaux.

**Vos fonctions consistent à** :

- Enregistrer les produits sur les marchés visés en relation avec les distributeurs et les importateurs internationaux.
- Assurer la veille réglementaire et normative.
- Etablir les exigences réglementaires et les normes applicables,
- Planifier les phases de validation et de certification des produits,
- Etre en charge de la validation des procédés liés à la bio - contamination,
- Superviser la gestion des risques,
- Suivre la constitution des dossiers de conception.
- Constituer les dossiers techniques d'enregistrement et homologation
- Etre en relation avec le Chef de Produit pour la participation au suivi post market des produits.

**Profil recherché** :

- Diplôme d'ingénieur ou équivalent niveau Bac+5 scientifique avec une spécialisation affaires réglementaires dispositifs médicaux.
- Maîtrise des référentiels réglementaires et normatifs relatifs aux dispositifs médicaux, en Europe et éventuellement dans les principaux pays de référence (ISO13485, Directive européenne 93/42/CEE, procédure 510k).
- **Expérience similaire de 5 ans minimum** (avoir mené des projets avec succès pour des clients internationaux, dont les USA).
- Aptitude aux logiciels bureautiques, aux textes normatifs et législatifs, à la langue anglaise, au monde hospitalier.

**Compétences et aptitudes requises** :

- Rigueur et ouverture d'esprit, structuré(e), esprit d'équipe.
- Communication claire, attrayante et didactique.
- Esprit de synthèse

**Rémunération** : 35-40k€ à négocier.

**Date de démarrage** : dès que possible.

**Comment postuler** :

envoyer CV et lettre de motivation par mail

**en précisant en objet de votre mail : candidat resp RA + votre nom** à : [job@koelis.com](mailto:job@koelis.com).