

## FORMULAIRE ANNONCE

<b>Poste à pourvoir</b>	Stage ingénieur Qualité et Affaires Réglementaires
<b>Fourchette de rémunération</b>	800€/mois
<b>Type de contrat et statut du poste</b>	Convention de stage
<b>Durée</b>	6 mois
<b>Nombre de poste</b>	1
<b>Lieu</b>	MOIRANS 38
<b>Niveau d'expérience</b>	Junior

### Contexte :

La start-up SUBLIMED basée à Grenoble développe un dispositif médical de neurostimulation électrique transcutanée et son application mobile de pilotage (iOS, Android) pour la prise en charge des douleurs chroniques. La société a récemment validé les audits initiaux de certification ISO 13485 :2016 et de marquage CE pour ses produits (classe IIa, DM actif).

Dans le cadre de la mise sur le marché de ses premiers produits la start-up SUBLIMED recrute pour le département Qualité et Affaires Réglementaires.

### Poste :

Ingénieur Qualité et Affaires Réglementaires

### Missions :

Vous travaillerez sous la responsabilité du Responsable Qualité et Affaires Réglementaires (QAR), en étroite collaboration avec les différents services : R&D, Marketing&Commercial, Ressources&Achats, Direction.

- Vous menez des projets de création ou d'amélioration de procédure et enregistrements en lien avec les différents services
- Vous participez à l'élaboration des moyens de communication Qualité adapté à l'entreprise
- Vous participez aux audits qualité interne en lien avec l'ISO 13485 :2016 et veillez au respect des procédures Qualité
- Vous réalisez un Gap Analysis entre la directive 93/42/CEE et le nouveau règlement
- Vous mettez à jour les dossiers techniques (DM classe I et IIa) selon la nouvelle réglementation
- Vous participez à la préparation et réalisation des revues de direction et suivi d'indicateurs.
- Vous participez à la prise en charge des non-conformités, change Control et CAPA
- Vous accompagnez le responsable QAR dans les activités de contrôles qualité Produits et libération de lot.

### Profil recherché :

En 3ème année d'école d'ingénieur avec une spécialisation dans le dispositif médical et la qualité et les affaires réglementaires, vous avez une bonne connaissance de la norme ISO 13485 et de la directive 93/42/CEE ou règlement 2017/745 et de leurs enjeux sur le marché du DM.

Organisation, méthodologie, autonomie, polyvalence, rigueur, curiosité, pédagogie et gestion des priorités sont des qualités recherchées pour cette position.

Prise de poste à partir de Février 2018

**Contact :**

M./Mme Alix Meunier  
mail: [alix.meunier@subli-med.com](mailto:alix.meunier@subli-med.com)  
tél: 04 76 37 17 58

SUBLIMED  
9 rue du Rocher de Lorzier,  
38430 Moirans, France  
[www.subli-med.com](http://www.subli-med.com)