

## STAGE INGENIEUR AFFAIRES REGLEMENTAIRES (H/F)

### Présentation de KOELIS - « *La passion d'innover dans le domaine de la santé* »

KOELIS, PME grenobloise de technologie médicale, est à la pointe de l'innovation dans le domaine du cancer de la prostate. Notre plateforme chirurgicale Trinity® associe imagerie 3D, logiciel de navigation, robotique légère, pour que chaque urologue offre à chaque patient la vision et la précision dans le diagnostic et le traitement ciblés du cancer de la prostate.

KOELIS commercialise ses produits dans plus de 30 pays et opère dans un référentiel ISO/MDSAP. Société de 50+ personnes, basée à Grenoble, avec une filiale aux Etats-Unis et un bureau Asiatique, nos ambitions sont résolument internationales.

### Description du poste

Au sein du pôle Qualité et Affaires Réglementaires, vous participerez, avec l'aide d'une Ingénieur Affaires Réglementaires, à la **constitution des dossiers techniques et réglementaires** nécessaires à l'enregistrement des produits sur les marchés internationaux pour :

- Établir les exigences réglementaires et les normes applicables,
- Suivre la constitution des dossiers de conception s'assure du respect des règles de conception et développement établies dans le SMQ.
- Établir la gestion des risques,
- Réaliser les actions de veille
- S'assurer de l'adéquation des documents marketing avec les dossiers réglementaires des produits correspondants.
- Participer au suivi post market des produits.

Vous participerez également à la mise en conformité du SMQ et de la documentation technique pour le Règlement 2017/745.

### Profil recherché :

Etudiant (H/F) en BAC+5.

La **bonne maîtrise de l'anglais est indispensable** pour ce poste (Ecrit obligatoire).

Vous êtes rigoureux, ouvert d'esprit, structuré et avez l'esprit d'équipe, doté d'un esprit de synthèse et communiquez clairement, de manière attrayante et didactique.

Maîtrise du Pack office.

**Rémunération** : selon législation en vigueur

Poste basé à **Meylan** (38)

**Date de démarrage** : ASAP

**Comment postuler** : envoyer CV et lettre de motivation par mail **en précisant en objet de votre mail : apprenti IRA + votre nom** à Madame GUILLAUME Mathilde : [guillaume@koelis.com](mailto:guillaume@koelis.com).