

INGENIEUR AFFAIRES REGLEMENTAIRES DISPOSITIFS MEDICAUX F/H à GIERES

eCential Robotics, c'est une équipe passionnée qui conçoit et propose des solutions d'imagerie interventionnelle 3D robotisée avec navigation intégrée pour le bloc opératoire. Dans un environnement de haute technologie où l'innovation est centrale dans la stratégie de développement de l'entreprise, nous recrutons en CDI un(e) :

INGENIEUR AFFAIRES REGLEMENTAIRES DISPOSITIFS MEDICAUX F/H à GIERES

Nos valeurs prennent racine dans l'intégrité, l'engagement, la collaboration, l'excellence et l'innovation. La proximité de l'équipe managériale avec chacun des collaborateurs constitue le ciment essentiel des relations professionnelles tout en encourageant l'autonomie de chacun et la force d'un travail collaboratif.

eCential Robotics a de grandes ambitions dans un avenir proche, elle ouvre donc ses portes aux futurs collaborateurs passionnés par leur métier ayant le goût du défi.

Poste et Missions

Partie intégrante d'une équipe multidisciplinaire, vous participez au développement de produits innovants en robotique et navigation chirurgicale en apportant votre connaissance des réglementations de mise sur le marché de dispositifs médicaux (DM). Rattaché(e) au Responsable Qualité et Affaires Réglementaires, vos missions principales sont :

- Définir et mettre en place la stratégie réglementaire pour la mise sur le marché des produits
- Etablir les dossiers réglementaires et d'accréditation notamment pour les Etats-Unis (510k, PMA) et l'Europe (Marquage CE) avec le support des ingénieurs Qualité projets
- Revoir les éléments des DHF des produits (notamment dossiers de vérification et validation, dossiers de gestion des risques, d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, rapports de validation des procédés) pour s'assurer de leur adéquation avec la réglementation en vigueur dans les marchés ciblés et les intégrer aux dossiers réglementaires
- Assurer le suivi des dossiers de mise sur le marché des DM notamment aux Etats-Unis et en Europe et assurer l'interface avec les autorités en charge de leur étude (FDA, Organisme notifié, ...) jusqu'à l'obtention de l'approbation réglementaire
- Assurer la veille réglementaire pour les différents projets de développement de produits de l'entreprise

Profil et Compétences

Vous disposez d'un diplôme d'ingénieur (ou équivalent BAC +5) et d'une expérience **minimum de 5 ans dans les affaires réglementaires dans l'industrie des dispositifs médicaux destinés à la chirurgie, idéalement électro-médicaux programmables**. Vous disposez impérativement d'une très bonne maîtrise de la réglementation Nord-Américaine (FDA) et **une ou plusieurs expériences de dossier 510(k)**.

Vous maîtrisez l'environnement normatif de développement de dispositifs médicaux complexes intégrant du hardware et du logiciel : normes et réglementations système (21 CFR 820, ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366-1...) et certaines normes techniques (IEC 60601-1, IEC 62304, ISO 10993...).

Une excellente maîtrise de l'anglais est indispensable (écrit et oral, niveau C1).

Vos atouts pour réussir à ce poste :

- Forte orientation résultats, autonomie, organisation, exigence et réactivité
- Excellentes capacités d'écoute et de communication
- Force de proposition sur les choix stratégiques réglementaires et les résolutions de problématiques

Rémunération annuelle brute : à négocier selon expérience

Contact

Pour postuler : careers@ecential-robotics.com

Pour en savoir plus sur la société, veuillez consulter le site www.ecential-robotics.com et suivez-nous sur LinkedIn (eCential Robotics) et Twitter (@ecentialrobot).