



Ingénieur(e) R&D - Réglementaire pour Dispositifs Médicaux

ValoTec recherche un profil confirmé d'ingénieur spécialisé dans les affaires réglementaires pour accompagner la croissance de son activité de services en R&D.

ValoTec, est une société de services à taille humaine créée en 2005 et spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux : pompe cardiaque implant pour la restauration de la vision, appareils de diagnostics, etc...

ValoTec accompagne également ses clients pour des projets de développement et d'industrialisation de produits technologiques en dehors du domaine médical.

Intégré(e) à une équipe multidisciplinaire, vous aurez un rôle clef dans les projets de développement et/ou de production de produits, notamment pour la prise en compte des contraintes réglementaires et pour la préparation du dossier technique des Dispositifs Médicaux.

Missions

- Collaboration étroite avec le responsable qualité
- Participer à la définition de stratégie réglementaire pour le développement, la vérification et la validation de dispositifs médicaux
- Établir et pilotage la réalisation checklists réglementaires
- Piloter et réaliser les activités de gestion des risques produits et participer à l'amélioration continue des processus associés.
- Piloter et réaliser les activités d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation et participer à l'amélioration continue des processus support associés.
- Participer à des missions d'expertises et d'accompagnement pour certification / marquage CE, FDA...
- Piloter et suivre la réalisation des développements et du dossier technique de produits pour être en conformité avec la réglementation applicable (Normes, Directives) et les besoins utilisateurs
- Mettre en œuvre et veiller à l'application des différentes procédures et méthodologiques réglementaires depuis la définition des données d'entrées de conception jusqu'au transfert en production.
- Participer au processus d'amélioration continue du Système Qualité : vérifier l'adéquation des process et procédures avec la réglementation applicable en termes de développement
- Assurer une veille réglementaire relative aux dispositifs médicaux.

Profil recherché

- Ingénieur avec une expérience préalable de 5 ans minimum en réglementaire (société de Services ou Medtech) de préférence sur des produits à forte technicité (électronique, mécanique, software...)
- Connaissance de la réglementation médicale EU et US (2017/745, 2017/476 & 21 CFR)
- Connaissance des principaux organismes médicaux (FDA, ANSM, organismes notifiés...)
- Maîtrise des normes médicales : ISO13485, IEC60601, IEC62304, IEC62366, Guides FDA...
- Esprit curieux et intéressé par les nouveaux challenges
- Bon esprit d'équipe
- Être force de proposition au sein de l'équipe R&D
- Rigueur et autonomie, bonne capacité d'analyse
- Sens de la communication, de l'écoute et bonne capacité rédactionnelle
- Maîtrise de l'anglais importante (écrit & oral).
- Connaissance approfondie des outils et méthodes de qualité
- Savoir imposer les procédures en vigueur applicables, et faire preuve d'un certain sens pédagogique

Conditions

- CDI, Rémunération selon expérience (fixe + variable)
- Contexte stimulant : Bon esprit d'équipe. Entreprise à taille humaine. Opportunités de développement. Variété des projets
- Poste basé dans nos locaux en région parisienne au Bio Park de Villejuif (métro ligne 7, station Paul Vaillant-Couturier)
- Télétravail partiel possible

Envoyez votre candidature à rh@valotec.com