



[Ref 2021-61] RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES ET QUALITE R&D (H/F)

EOS imaging est un groupe international, spécialisé dans les solutions innovantes en imagerie et logiciels pour les soins ostéo-articulaires et la chirurgie orthopédique. La société mère est basée à Paris et dispose de cinq filiales en France, aux USA, au Canada, en Allemagne et à Singapour.

Fières des produits qu'elles développent, les équipes EOS Imaging apprécient de travailler dans un environnement dynamique et convivial, où chacun s'investit pour faire avancer les projets en donnant le meilleur de lui-même.

Ce poste est basé à Paris.

Rattaché.e au Directeur Qualité et Affaires Réglementaires du groupe, vous interviendrez selon deux axes majeurs : réglementaire et qualité projet R&D.

Au **niveau réglementaire**, vous serez responsable de la définition de la stratégie réglementaire, de l'enregistrement des produits et du suivi post commercialisation. Vous serez, entre autres, chargé de :

- Assurer la veille réglementaire et normative pour permettre l'élaboration ou la mise à jour de stratégies réglementaires.
- Assurer un support réglementaire auprès des équipes projets tout au long du cycle de vie du produit
- Participer à l'élaboration de dossiers techniques de dispositifs électro-médicaux ou de logiciels médicaux, piloter le suivi de la conformité des produits et des processus aux référentiels applicables aux dispositifs médicaux (ISO 13485, IEC 60601-1, ISO 14971, EN ISO 62304, etc.).
- Définir la stratégie d'autorisation de commercialisation des produits puis préparer les dossiers d'enregistrement et les soumettre conformément aux exigences et en lien avec les autorités réglementaires.
- S'assurer que les exigences réglementaires après commercialisation sont respectées par l'analyse des événements indésirables, la déclaration des incidents graves aux autorités réglementaires, suivre et déclarer les mesures correctives de sécurité sur la base installée, et assurer le suivi après commercialisation (formation, publicité et promotion...)

Au **niveau qualité projets R&D**, vous serez le garant qualité du suivi des projets de développement et servirez également de support au déploiement de la démarche d'amélioration continue du système qualité. Vous serez, entre autres, chargé de :

- Participer à la planification, à la coordination et à l'animation des activités liées au système de management de la qualité pour les processus liés à la R&D et contribuer ainsi à fournir des conseils aux équipes projets tout au long du cycle de vie du produit pour garantir la conformité des produits et de l'organisation aux exigences internes et externes.
- Elaborer ou participer à la planification, à la coordination et à l'animation d'initiatives d'amélioration des processus liés à la R&D et du système qualité afin de rechercher une plus grande efficacité et de l'efficience.

En complément de vos activités vous assurerez, au sein du service, une contribution active (planification et participation) et un suivi approprié pour les inspections et les audits. Vous



assumerez les responsabilités et autorités de personne chargée de veiller au respect de la réglementation en l'absence du Directeur Qualité et Affaires Réglementaires.

Pour assurer vos missions, vous serez accompagné d'un collaborateur dont vous aurez la charge.

FORMATION ET EXPERIENCE

Vous disposez d'un diplôme d'ingénieur biomédical et d'une expérience professionnelle minimum de 8 ans dans un service Qualité/Affaires Réglementaires dans l'industrie des dispositifs médicaux et avez idéalement une expérience réussie dans les logiciels et/ou l'imagerie médicale.

COMPETENCES ET CAPACITES REQUISES

- La maîtrise de l'anglais est indispensable pour ce poste.
- Maitrise des référentiels : ISO 13485, Règlement 2017/745, 21 CFR 820, IEC 62304, ISO 14971, MDSAP.
- La connaissance de la famille des normes IEC 60601-1 ainsi que de la réglementation liée au rayonnement ionisant serait appréciée.
- Doté.e d'un excellent relationnel et d'une forte autonomie, rigoureux.x.se et organisé.e, vous avez également d'excellentes capacités rédactionnelles et êtes force de persuasion.
- Vous démontrez un comportement éthique en assurant l'intégrité des pratiques professionnelles et personnelles.
- Vous respectez les personnes et les principes, y compris les valeurs professionnelles, éthiques et humaines, et servez de modèle pour les autres.
- Vous êtes autonome et courageu.x.se, démontrez de la rigueur au quotidien, êtes doté.e d'un sens aigu de l'analyse et êtes également une vraie force de proposition.

Vous souhaitez rejoindre une équipe dynamique et vous êtes passionné par le domaine de l'imagerie médicale ? N'hésitez plus et faites-nous parvenir votre candidature à baubine@eos-imaging.com en précisant la référence de l'annonce **2021-61**.