

[Ref 2022-54] RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES ET QUALITE CONCEPTION & DEVELOPPEMENT (H/F)

EOS imaging est une société internationale, spécialisée dans les solutions innovantes en imagerie et logiciels pour les soins ostéo-articulaires et la chirurgie orthopédique. La société dédie ses efforts et compétences à l'amélioration des soins ostéo-articulaires via des images médicales moins irradiantes du corps entier en position fonctionnelle, des données patients 2D/3D complètes et précises, et des outils de planification chirurgicale fondés sur l'anatomie réelle, 3D, du patient.

Elle fait partie du groupe Alphatec Spine.

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.

Le poste est basé sur notre site de Paris.

Rattaché.e au Directeur Qualité et Affaires Réglementaires, vous interviendrez selon deux axes majeurs : réglementaire et qualité conception & développement.

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, IEC 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 conception & développement**, vous serez le garant qualité du suivi des projets de développement de nouveaux produits 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 de l'efficacité et une plus grande efficacité.

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 de trois collaborateurs (deux Ingénieur.e.s Qualité R&D et Affaires Réglementaires et un Chef de Projet PMS) dont vous aurez la charge.

COMPETENCES ET CAPACITES REQUISES

- La maîtrise de l'anglais est indispensable pour ce poste.
- Maîtrise 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.
- Adaptable, enthousiaste, doté.e d'un excellent relationnel et d'une forte autonomie, vous êtes une réelle force de persuasion grâce à vos talents de communication et de leadership.
- Ponctuel et totalement fiable, concerné par le soin apporté aux patients, vous démontrez un comportement éthique en assurant l'intégrité des pratiques professionnelles et personnelles.
- Vous êtes quelqu'un qui agit en démontrant de la créativité et en étant motivé par un fort esprit d'équipe. Vous respectez les personnes et les principes, y compris les valeurs professionnelles, éthiques et humaines, et servez de modèle pour les autres par votre désir constant de vous améliorer et d'apprendre par vous-même.
- Courageu.x.se, rigoureux.x.se et organisé.e, vous êtes doté.e d'un sens aigu de l'analyse et d'une capacité de réflexion critique. Parfaitement informé.e des contraintes et des exigences réglementaires et scientifiques, vous prêtez une attention toute particulière aux détails et disposez d'excellentes capacités rédactionnelles.

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.

Vous souhaitez rejoindre une entreprise attachée à la qualité de ses produits et au travail collaboratif ? Vous êtes intéressé(e) par le domaine de l'imagerie médicale ? N'hésitez plus et faites-nous parvenir votre candidature sur careers@eos-imaging.com en précisant la référence de l'annonce [Ref 2022-54].