

MedUniq Center recrute :

Un(e) assistant(e) Assurance Qualité & Affaires Réglementaires

Dispositifs Médicaux (H/F) (Alternance 1 an)

Venez rejoindre MedUniq Center, centre d'expertises et d'ingénierie qui accompagne, de manière stratégique et opérationnelle, les porteurs de projets innovants de dispositifs médicaux. Créé en 2021 par BioValley France, pôle de compétitivité Santé, MedUniq Center apporte un support technique, réglementaire et qualité aux innovateurs, startups et entreprises MedTech tout au long du cycle de développement de leurs projets de dispositifs médicaux de l'idée jusqu'à la certification et l'accès au marché. Intégré à Strasbourg au sein du campus Nextmed, dédié aux technologies médicales de pointe, à proximité immédiate de ressources médicales et techniques uniques, il a pour ambition de devenir une référence en France et en Europe et s'appuie sur une combinaison de fortes compétences et expertises internes et d'un réseau de partenaires qualifiés.

Type de contrat :

Alternance de 1 an – Démarrage Septembre 2024

Localisation :

STRASBOURG (67)

Missions :

En relation directe avec le responsable QARA, vous l'assisterez dans la mise en œuvre du système de management de la qualité (SMQ) de MedUniq et pourrait intervenir en appui des équipes internes dans la mise en conformité qualité et réglementaire des structures et projets innovants accompagnés par MedUniq Center.

Vous pourrez réaliser tout ou partie des missions suivantes :

- Préparation de la certification du système de management de la qualité selon la norme ISO 13485,
- Participation à la planification et organisation d'audits internes et audit de certification.
- Révision et mise à jour des documents qualité : mise à jour/rédaction des procédures et documents associés nécessaires au bon fonctionnement du système qualité.
- la réglementation européenne eu MDR 2017/745 et la FDA 21 CFR part 820
-
- Réalisation d'une veille réglementaire et normative pour comprendre les enjeux d'une nouvelle technologie innovante ;
- Participation à des journées d'audit clients.

Profil recherché :

- Connaissances spécifiques :

De formation en Assurance Qualité & Affaires Réglementaires, vous avez idéalement des connaissances et/ou une première expérience dans le domaine des dispositifs médicaux (ISO 13485 et Réglementation DM (MDR2017/745)) ;

Vous savez intégrer des contraintes normatives et réglementaires à un processus, et savez les prendre en compte lors de la rédaction et mise en place de procédures SMQ pour les dispositifs médicaux et de documentation technique de soumission réglementaire ;

Vous maîtrisez les outils informatiques ;

Votre anglais est fluide (oral et écrit).

- **Savoir Être :**

Passionné(e) par l'univers du médical, avec une appétence forte pour les nouvelles technologies, vous avez envie de découvrir l'univers des dispositifs médicaux ;

Doté(e) d'un excellent relationnel, vous aimez travailler en collaboration avec les différentes équipes (R&D et Qualité & Affaires Réglementaires) et les fabricants de dispositifs médicaux ;

Autonome, rigoureux(se) et organisé(e), vous avez à cœur de mener à bien vos missions et vous apportez un soin tout particulier à la rédaction de vos documents de travail ;

Vous souhaitez vous épanouir dans une structure agile, à taille humaine et en émergence.

Formation :

En dernière année d'un parcours scientifique (Bac+5), de type Ingénieur, Pharmacie, Master avec une spécialisation en Assurance Qualité & Affaires Réglementaires.

Merci d'adresser votre candidature par e-mail à job@meduniqcenter.com