

Remedee Labs recherche un(e) responsable (e) système qualité pour rejoindre son équipe en pleine expansion.

CDI – Temps plein à Montbonnot, Isère

Dans le monde, 1.5 Milliards de personnes souffrent de douleur chronique et plus de la moitié d'entre eux ne sont pas satisfaits de leur prise en charge. En libérant les patients des effets indésirables et en simplifiant leur parcours de soins, Remedee Labs ambitionne d'offrir une nouvelle vie à ces patients.

Reposant sur 10 années de recherche préclinique et clinique, ainsi que sur les dernières avancées en microélectronique hyperfréquence, Remedee Labs a mis au point le premier stimulateur d'endorphines à usage individuel. S'appuyant sur l'expérience de ses partenaires cliniques, Remedee Labs a aujourd'hui pour ambition de développer la première plateforme de soins intégrée dédiée à la prise en charge de la douleur chronique et centrée sur les besoins du patient.

Rejoindre Remedee c'est l'occasion pour vous de participer à la construction et à l'extension de l'expérience Remedee, à un moment où la croissance est considérable. Vous aurez l'opportunité d'avoir un impact positif sur la vie de centaines de milliers de personnes vivant avec des douleurs chroniques chaque jour.

Remedee Labs en chiffres



40 Salariés

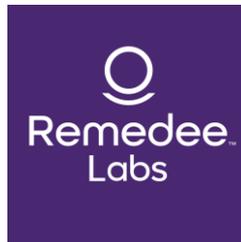


15 Millions € levés



10 années de recherche

Dans le cadre du développement de sa structure, Remedee recherche un(e) responsable(e) système qualité dans le domaine du dispositif médical.



Descriptif du poste :

Vous travaillerez en direct avec le directeur Qualité et Affaires Réglementaires. Vous serez en étroite relation avec tous les départements, notamment Support, Développement, Clinique, Marketing & Commercial. Vous ferez bénéficier l'équipe de vos qualités relationnelles, organisationnelles ainsi que de votre approche transverse d'amélioration continue de la qualité.

Vous prendrez la **responsabilité de la gestion du Système de Management de la Qualité** avec comme tâches principales :

- Responsable du maintien et de l'amélioration du système de management de la qualité conformément à l'ISO 13485 : 2016 en tant que Responsable du Système Qualité
- Suivi et traitement des non-conformités, Change Control, CAPAs et plans d'actions en lien avec les procédures en vigueur
- Préparer et participer aux audits internes
- Responsable des activités de Post-Marketing Vigilance et support dans la traçabilité des incidents
- Participer à l'élaboration des KPI, des synthèses hebdomadaires et mensuelles
- Support aux activités de veilles réglementaires
- Support du QMR dans la préparation et la documentation des revues de direction
- Support dans la rédaction et constitution des dossiers techniques en vue de l'obtention de marquage CE de dispositifs actifs non implantable (stimulateur de sécrétion endogène d'endorphines par l'exposition à un rayonnement millimétrique ; application mobile)

Les responsabilités identifiées dans cette fiche de poste peuvent être étendues à plus d'activités réglementaires (MDR, 21 CFR part820) en fonction de votre profil.

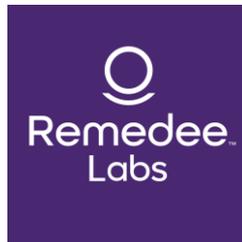
Profil recherché :

Les compétences souhaitées :

- Minimum de 3 ans d'expérience dans la création, gestion et/ou maintien d'un système de management de la qualité, notamment selon l'ISO13485 :2016
- Bonne connaissance de l'environnement normatif et réglementaire lié aux dispositifs médicaux (ISO 13485-2016, 93/42/CEE, 2017/745)
- Véritable esprit d'équipe et une vision pluridisciplinaire
- Sens organisationnel, de l'autonomie alliée à un esprit de synthèse
- Excellente communication écrite et orale
- Bonne maîtrise écrite de l'anglais
- Maîtrise des outils de bureautique (Excel/Word et Power Point).

Les plus qui font la différence :

- Formation d'auditeur interne
- Expérience dans l'élaboration d'un dossier technique selon la MDR et/ou De Novo (FDA)
- Connaissance du Règlement général sur la protection des données (EU) 2016/679 (RGPD)



- Expérience dans la vérification de la conformité des dossiers de lots

Nous recrutons des personnes passionnées, exigeantes envers elles-mêmes et à l'aise dans un environnement pluridisciplinaire. La connaissance du monde médical et une sensibilité pour la compréhension des besoins du patient seraient des atouts indéniables.

Si vous vous reconnaissez dans cette offre, nous serons enchantés de prendre connaissance de votre CV à l'adresse jobs@remedee.com.