

**RESPONSABLE QUALITE / REGLEMENTAIRE DISPOSITIFS MEDICAUX H/F
MARSEILLE (13) – WITMONKI SAS**

Publiée le : 18/04/2019

RESUME DE L'OFFRE

Type de contrat	CDD (12 mois)
Lieu	MARSEILLE (13)
Type d'offre	Industrie
Expérience requise	1 à 5 ans
Date de début	Dès que possible
Salaire	30 à 40 k€ brut annuel
Nombre de postes à pourvoir	1

PRESENTATION DE L'ENTREPRISE

WitMonki est une startup française située à Marseille qui conçoit des dispositifs médicaux d'aide au diagnostic. Notre objectif est de permettre au plus grand nombre d'agir pour sa santé et son bien-être en proposant et en rendant accessibles des dispositifs innovants et des applications autour de la santé connectée et personnalisée. En tant que médecins, ingénieurs et chercheurs, nous réunissons l'ensemble des expertises nécessaires pour mener à bien notre mission dans les domaines suivants :

- ✓ Cardiologie, Rythmologie, Physiologie cardiovasculaire et respiratoire
- ✓ Circuits intégrés, micro et nanoélectronique
- ✓ Data mining et machine learning
- ✓ Traitement des signaux et algorithmie

DESCRIPTION DE LA MISSION

Dans le cadre d'un projet d'industrialisation, nous recherchons un(e) responsable Qualité / Réglementaire Dispositifs Médicaux. Vous serez responsable du système qualité et de l'ensemble des aspects réglementaires et interviendrez tout au long du cycle de vie du produit, depuis la conception jusqu'au suivi sur le marché. Vous assurerez la réalisation des activités suivantes :

- ✓ Piloter le système qualité (conformité du SMQ aux référentiels Dispositifs Médicaux : ISO 13485, directive 93/42/CEE, FDA)
- ✓ Préparer, animer et coordonner les audits et inspections
- ✓ Participer au développement du SMQ et proposer des axes d'amélioration
- ✓ Réaliser une veille réglementaire et normative
- ✓ Etre le référent qualité / réglementaire dans les processus de conception
- ✓ Analyser les normes réglementaires s'appliquant aux produits et en extraire les contraintes de conception
- ✓ Rédiger les dossiers de marquage CE

POSITION DANS L'ENTREPRISE

Vous exercerez en tant que responsable qualité / réglementaire sous la responsabilité du CEO et interagirez avec l'équipe de R&D sur les aspects techniques liés aux produits.

PROFIL

De formation supérieure en Qualité et/ou Affaires Réglementaires (type Ingénieur ou Master 2), vous avez une expérience sur un poste similaire. La connaissance et la pratique d'outils et de techniques liés à ces aspects sont indispensables. Ceux-ci comprennent :

- ✓ Connaissance des exigences réglementaires & qualité applicables aux dispositifs médicaux (Directive 93/42/CE, norme ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, ...)
- ✓ Connaissance des normes techniques pour soutenir les projets en développement
- ✓ Outils de gestion de la qualité et du risque
- ✓ Maîtrise de la suite Office
- ✓ Fortes qualités rédactionnelles et de construction rigoureuse de dossiers
- ✓ Bonne maîtrise de l'anglais écrit/oral

Vous êtes curieux(se), vous faites preuve de rigueur et vous démontrez une grande capacité d'analyse, de synthèse, de formalisation. Doté(e) d'un bon relationnel et d'un esprit d'équipe, vous aimez la prise d'initiative et faites preuve d'autonomie. Si vous avez la volonté de contribuer à l'essor d'une jeune startup et à révolutionner la pratique dans le domaine médical, alors n'hésitez pas, rejoignez-nous ! A l'issue de ce CDD, un CDI vous sera proposé.

CONTACT

Envoyez-nous votre CV et lettre de motivation à contact@witmonki.com