

POLE : Manufacturing & Operations

LOCALISATION : Montpellier

CONTRAT : CDI

Ingénieur en qualité réglementaire / dispositifs médicaux

Contexte :

L'agence de Montpellier, forte de ses 170 collaborateurs, continue son développement sur la région Occitanie. Nous renforçons notre équipe Manufacturing and Operations et sommes à la recherche d'un ingénieur en qualité réglementaire.

Missions :

- Réaliser la production réglementaire attendue dans le cadre du Quality Agreement
- Prendre connaissance des documents attendus
- Comprendre le fond et la forme des informations attendues
- Identifier les services propriétaires des informations et rechercher les informations
- Rédiger les documents attendus
- Lancer les circuits d'approbation et de validation des documents
- Mettre à jour le tableau d'indicateurs pour le suivi des réalisations
- Communiquer au chef de projet de l'avancement des actions

Profil :

De formation ingénieur en chimie ou biologie ou équivalent bac+5, vous justifiez des compétences suivantes :

- Bonne connaissance de l'assurance qualité et de l'aspect normatif en milieu industriel (ISO13485 / ISO14971 / 21.CFR.820)
- Compréhension des enjeux de la qualité réglementaire dans le domaine des dispositifs médicaux
- Maîtrise des outils bureautiques et de gestion électronique des documents (GED)
- Sens critique et esprit d'analyse
- Capacités relationnelles
- Anglais courant