



Description de l'entreprise

Japet Medical Devices est une startup Française développant des dispositifs médicaux robotiques.

En pleine croissance, l'entreprise combine un savoir-faire dans l'ingénierie de pointe à une expertise dans les technologies médicales.

Elle est implantée au sein du CHRU de Lille, plus grand parc hospitalier d'Europe, où elle bénéficie du soutien de l'hôpital pour le développement de dispositifs médicaux innovants et l'évaluation clinique, notamment par la participation de plusieurs médecins dans l'équipe.

Elle est également intégrée à un réseau international de startups technologiques avec notamment des bureaux permanents à Shenzhen, dans le plus grand accélérateur hardware au monde.

Description du poste

Le projet Atlas, porté par Japet Medical Devices, est un exosquelette robotique pour la rééducation des lombalgies chroniques.

Pour réaliser toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM), proposer et piloter la mise en œuvre de la politique qualité, Japet Medical Devices recrute un responsable qualité / affaires réglementaires.

Vos missions principales seront :

- **Définir la politique qualité / AR**, accompagner et suivre son déploiement en concevant des processus et en gérant un système de management de la qualité permettant d'optimiser la qualité des produits, l'efficacité et les coûts ;
- **Etre le référent qualité** dans le cadre des projets de développement produits et d'obtention de marquage CE ;
- **Conseiller et assister sur les aspects réglementaires** les services concernés (R&D, production, qualité, marketing, ventes...);
- Rédiger, déposer et **suivre les dossiers d'AMM** ;
- **Veille réglementaire** et normative ;
- **Gestion des bases de données** et archivage des dossiers d'AMM et des informations réglementaires.

Description du profil attendu

Vous avez effectué une formation supérieure de Pharmacien, Ingénieur ou Master et avez à votre actif une expérience dans le secteur du dispositif médical.

Vous souhaitez évoluer dans une jeune entreprise en croissance. Vous êtes autonome et savez travailler en interaction constante avec une équipe pluridisciplinaire et des partenaires internationaux. Vous êtes motivé par les défis et la prise de responsabilité. Enfin, vous êtes intéressé par le milieu des startups et des nouvelles technologies.

Démarrage : Septembre 2017

Lieu : Lille

Candidature :

https://japet.welcomekit.co/jobs/h-f-ingenieur-qualite-affaires-reglementaires_lille