

INGENIEUR AFFAIRES REGLEMENTAIRES – CDI (H/F)

Présentation de KOELIS - « *La passion d'innover dans le domaine de la santé* »

KOELIS assiste depuis 2006 les urologues et radiologues du monde entier dans leur pratique clinique quotidienne en leur fournissant des dispositifs à la pointe de la technologie, pour une prise en charge personnalisée du cancer de la prostate.

Focalisé dans le développement de solutions de précision, pour des interventions ciblées et peu invasives, KOELIS a pour mission de développer de nouveaux paradigmes dans l'imagerie et la prise en charge du cancer de la prostate. Grâce à des dispositifs innovant comme Trinity® qui combine échographie 3D et fusion multimodale d'images, KOELIS met à disposition des spécialistes une cartographie 3D détaillée de la prostate pour une plus grande fiabilité et précision dans le diagnostic. Koelis commercialise ses produits dans plus de 30 pays et opère dans un référentiel ISO 13485 et FDA.

Description du poste

Constituer et mettre à jour les **dossiers techniques et réglementaires** nécessaires à l'enregistrement des **produits sur les marchés internationaux** (y compris 510(k)).

En relation avec l'équipe R&D :

- Etablir les **exigences réglementaires** et les **normes applicables**,
- Suivre la constitution des dossiers de conception dans le respect des règles de conception et développement établies dans le SMQ.
- Participer à la **gestion des risques**.

En relation avec différents services (Marketing, Communication), assurer l'adéquation de la documentation avec les **exigences réglementaires** applicables et fournir un support réglementaire dans des projets spécifiques.

Participer à la **veille réglementaire** et normative.

Participer au suivi **post-market** des produits.

Participer au suivi des **actions terrain sur les produits**.

Participer au **report des incidents** auprès des autorités compétentes.

Profil recherché :

Titulaire d'un (BAC+5) de Master scientifique ou diplôme d'ingénieur vous disposez d'au moins **3 ans d'expérience en affaires réglementaires** dans le domaine du **dispositif médical** et/ou **électromédical** dans des entreprises certifiées **ISO 13485 et FDA**.

Une bonne connaissance des référentiels IEC 60601 et IEC 62304 serait un plus.

La **maîtrise de l'anglais est indispensable** pour ce poste.

Vous êtes rigoureux, ouvert d'esprit, structuré et avez l'esprit d'équipe, doté d'un esprit de synthèse et communiquez clairement, de manière attrayante et didactique.

Maîtrise du Pack office.

Ce poste est ouvert aux personnes en situation de handicap.

Rémunération : selon profil + primes

Poste basé à Meylan (38)

Date de démarrage : ASAP

Comment postuler : envoyer CV et lettre de motivation par mail **en précisant en objet de votre mail : candidat IRA + votre nom** à : graff.a@koelis.com.