



## **Remedee Labs recherche son (sa) Directeur (trice) Qualité et Affaires Règlementaires pour rejoindre son équipe en pleine expansion.**

CDI – Temps plein à Montbonnot Saint Martin, Isère ou Paris

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. Elle permettra un accompagnement à distance par une équipe de coachs santé et offrira des services digitaux personnalisés et optimisés grâce à l'analyse des données de vie réelle accessibles 24/7 sur une application mobile.

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



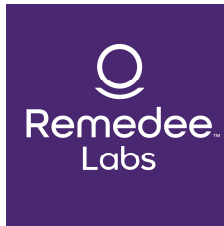
**30 Salariés**



**15 Millions levés**



**10 années de recherche**



## Descriptif du poste :

Le (La) **Directeur (trice) Qualité et Affaires Règlementaires** sera responsable du système de management de la qualité (SMQ) et garant de la mise en conformité qualité et réglementaire de l'offre innovante Remedee Labs constituée d'un dispositif médical, d'une plateforme digitale, d'un programme de coaching et d'analyse de données.

Vous aurez notamment la charge de :

- Développer les stratégies Qualité et Réglementaire
- Piloter l'intégration des exigences normatives et réglementaires liées aux dispositifs médicaux et plateformes digitales.
- Supporter les équipes techniques au respect de la conformité qualité et réglementaire tout au long du cycle de développement de l'offre
- Superviser, conseiller et accompagner la rédaction des dossiers techniques de certification « dispositif médical »
- Animer et maintenir le SMQ ISO 13485 de Remedee Labs et l'améliorer en permanence
- Réaliser des audits internes et externes sur la base des référentiels normatifs (ISO13485, respect de normes techniques propres aux dispositifs médicaux)
- Participer aux validations des processus de fabrication (IQ, OQ, PQ)
- Gérer la qualité fournisseurs
- Assurer la veille réglementaire et normative et gérer la conformité aux exigences
- Gérer la relation avec les autorités compétentes et les organismes notifiés.
- Piloter les activités de suivi post marché et matériovigilance
- Manager et constituer une équipe dans le cadre du développement de Remedee Labs

## Profil recherché :

- Expérience de 10 ans minimum en qualité / réglementaire et maîtrise du cadre normatif et réglementaire des dispositifs médicaux (ISO13485, MDR EU2017/745, FDA, normes techniques, expérience réussie de certification de dispositif médical)
- Bac +5 (Master, école d'ingénieur) en Sciences, Industrie, ou Management de la Qualité
- Bonne compréhension du processus de maîtrise de la conception jusqu'au produit fini

## Les compétences souhaitées :

- Bac +5 (Master, école d'ingénieur) en Sciences, Industrie, ou Management de la Qualité
- Bonne compréhension du processus de maîtrise de la conception jusqu'à l'offre finale
- Maîtrise des outils informatiques
- Anglais fluide (oral et écrit)
- Compétences organisationnelles et managériales
- Esprit d'initiative, autonomie mais également bon esprit d'équipe, dans un contexte pluridisciplinaire
- Flexibilité et agilité



**Les plus qui font la différence :**

- Une expérience réglementaire dans le domaine digital
- Une connaissance et/ou expérience avec la FDA
- Une première expérience dans un environnement international
- Expérience au sein d'un organisme notifié (auditeur)
- Expérience HSE

Si vous vous reconnaissez dans cette offre, nous vous invitons à envoyer CV et lettre de motivation à l'adresse [jobs@remedee.com](mailto:jobs@remedee.com)