

Vincennes, 12/01/2026

SpineGuard, PME innovante dans le secteur des dispositifs médicaux et cotée en bourse à Paris, basée à Vincennes (94), recherche un(e) **Responsable Qualité / Affaires Règlementaires**.

Mission : Dans un environnement international de type start-up, vous êtes en charge de développer et de maintenir le système d'assurance qualité de la société, conformément à sa politique de qualité et selon les règlements en vigueur dans les pays où sont commercialisés nos produits de classe II actifs.

Dans ce cadre, vos responsabilités comportent une double dimension qualité et réglementaire.

Pour la qualité :

- Veiller à ce que le système de gestion de la qualité de l'entreprise soit conforme aux exigences réglementaires européennes et internationales incluant notamment les réglementations américaines, brésilienne et japonaise.
- Préparer, effectuer et suivre les audits qualités par notre organisme notifié, les audits internes et ceux des fournisseurs.
- Suggérer des objectifs qualité et suivre leur mise en œuvre au moyen d'indicateurs.
- Créer, mettre en œuvre et suivre le plan qualité.
- Approuver les documents du système qualité.
- Participer aux revues de projets de développement de nouveaux produits,
- Participer au processus de gestion des modifications des produits ou des procédés.
- Reporter à la Direction Générale l'efficacité du système de management de la qualité.
- Identifier, évaluer et mettre en œuvre des plans d'actions correctives et préventives.
- Contrôler et suivre les demandes de dérogations.
- Participer au traitement des réclamations clients.

Pour le réglementaire :

- En collaboration avec les équipes R&D, Manufacturing et Marketing, soumettre les dossiers techniques des produits à notre organisme notifié.
- S'assurer de la conformité réglementaire des produits et des éléments de labelling pour chaque pays cible.
- Effectuer la veille normative et réglementaire, ainsi que les gap analysis correspondant aux évolutions normatives.
- Être le « Correspondant de Matériorvigilance » auprès de l'ANSM.
- Valider les dossiers de lots de produits finis en vue de leur libération.

Compétences

- Directive MDD/ Règlement MDR
- ISO 13485
- 21CFR PART 820
- Auditeur interne (déplacements à prévoir en France et à l'étranger)
- Audits de certification et inspections des autorités compétentes
- Autres Réglementations : Japon, Brésil, Canada

Profil : De formation (Bac+2 ou Bac+4), vous justifiez d'une solide expérience de 5 à 7 ans dans le domaine de la qualité réglementaire de l'industrie médicale et la conception de dispositifs médicaux. Vous vous démarquez par votre rigueur, votre capacité d'analyse, d'organisation, de planification et votre dynamisme. Vous êtes à l'aise avec le travail en équipe et vous maîtrisez l'anglais à l'oral comme à l'écrit.

Enfin, l'envie de participer à une aventure humaine gratifiante, la volonté de s'investir et la capacité à tenir un poste pluridisciplinaire et à responsabilité seront des éléments déterminants pour le choix du (de la) candidat(e).

Si vous souhaitez nous rejoindre, écrivez-nous à : joanna.rejczyk@spineguard.com en joignant votre CV