

Offre d'Alternance ou de Stage en Qualité et Affaires Réglementaires.

Description de l'offre :

Vous souhaitez rejoindre une société innovante de taille humaine, qui conçoit et commercialise ses produits. Rejoignez SpineGuard !

Nos dispositifs médicaux sont exportés chaque année dans plus de 35 pays à travers le monde. Dans le cadre de l'évolution de notre activité, nous consolidons notre département Qualité et Affaires Réglementaires, et recrutons :

- Un alternant pour une alternance de 1 an à compter de janvier 2026 ou un stagiaire pour un stage de 6 mois à compter de janvier/février 2026

Le poste est à pourvoir au siège de l'entreprise, situé à Vincennes, (10 Cours Louis Lumière 94300-RER A : VINCENNES – METRO 1 : BERAULT).

Description du poste :

Au sein d'une équipe pluridisciplinaire, vous avez pour rôle de participer au maintien de la conformité réglementaire des projets avec la réglementation de la FDA et le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745.

Également, vous aurez pour mission de participer à la mise en place et au maintien de la conformité des processus de l'entreprise avec les exigences de la norme ISO 13485 : 2016 et de la réglementation 21 CFR Part 820.

Missions principales au niveau du SMQ :

- Participer à la rédaction de la documentation qualité : mise à jour/rédaction des procédures et documents associés nécessaires au bon fonctionnement du système qualité.
- Assister le Responsable RAQA dans le suivi des réclamations clients.
- Assister le Responsable RAQA dans la revue des dossiers de lot de fabrication.
- Participer aux audits liés à la certification ISO 13485.

Missions principales au niveau des Affaires Réglementaires :

- Assister le Responsable RAQA dans l'exécution du plan d'action de mise en conformité de l'entreprise en respect du nouveau Règlement Européen 2017/745.
- Participer à la mise en place d'une stratégie de mise à jour des dossiers techniques des Dispositifs Médicaux. Et cela en fonction des nouvelles exigences du Règlement Européen 2017/745.

- Assister le Responsable RAQA dans la construction des dossier d'enregistrement et participer au processus de certification par interaction avec des organismes notifié selon les exigences du nouveau Règlement Européen 2017/745.
- Participer à l'audit de re-certification.
- Contribuer à l'enregistrement de nos données sur la base Eudamed.

Le profil :

Vous faites preuve de rigueur et d'esprit d'analyse. Vous savez faire preuve d'initiative, avez le goût du travail en équipe et les challenges attisent votre curiosité. Votre investissement, votre bon relationnel et votre sens de la communication seront des qualités qui vous permettront de mener à bien vos missions.

De formation supérieure scientifique (Bac +4/5). Vous avez une bonne connaissance des réglementations européennes liées au dispositif médical, et une maîtrise des normes ISO 13485, ISO 14971.

La connaissance de la réglementation américaine est un plus.

Un bon niveau d'anglais vous sera indispensable.

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