

Recrutement

Chargé.e d'Affaires Qualité & Affaires Réglementaires – Dispositifs Médicaux

Profil recherché

Dans le cadre de l'évolution de nos activités, nous recherchons un.e Chargé.e d'Affaires en Qualité & Affaires Réglementaires.

Qui sommes nous ?

KYomed INNOV & CEISO accompagne les acteurs de l'innovation en santé dans les **dispositifs médicaux** (DM,DM-DIV,DMN) en mobilisant des expertises complémentaires en **qualité, affaires réglementaires** et **clinique**. Cette approche transversale nous permet d'intervenir sur des projets exigeants, à différents stades de développement, avec une **vision à la fois technique, réglementaire et opérationnelle**.

Notre positionnement repose sur des **missions variées**, souvent menées sur des dispositifs médicaux complexes, et sur une **collaboration étroite avec les équipes de nos clients**.

Nous évoluons dans un environnement agile et en croissance, qui valorise l'autonomie, la réactivité et la capacité à **apporter des solutions concrètes** à fort impact.



Poste

- CDI - Statut Cadre
- Accessible aux personnes handicapées
- Rémunération en fonction de votre profil et expérience



Localisation

- Les Ulis (91) ou Montpellier (34)
- Télétravail partiel



Profil recherché

- Formation Bac+5 (ingénieur, biomédical, qualité, réglementaire ou équivalent)
- Expérience significative en dispositifs médicaux (environ 5 ans d'expérience)

Parcours idéal :

- Expérience chez un fabricant de dispositifs médicaux (2-3 ans minimum)
- Expérience complémentaire en organisme notifié ou autorité appréciée



Missions principales

◆ Expertise réglementaire & qualité

- Accompagnement des fabricants dans leur conformité réglementaire
 - MDR 2017/745
 - MDR 2017-746
- Participation à des audits internes et externes
- Analyse de dossiers techniques et systèmes qualité

◆ Système de management de la qualité (SMQ)

- Structuration et amélioration des SMQ (ISO 13485)
- Support à la mise en conformité et préparation aux audits
- Contribution à des missions de conseil client

◆ Activité conseil & pilotage

- Contribution au développement de l'offre réglementaire
- Participation et animation de formations



Compétences

Savoir-faire essentiels

- Esprit consultant (vision globale, capacité d'analyse)
- Curiosité et appétence pour des environnements variés
- Capacité d'adaptation rapide à différents contextes clients
- Capacité de synthèse des informations
- Avoir le sens des priorités et de l'organisation
- Autonomie et sens des responsabilités
- Maîtrise de l'anglais

Savoir-être essentiels

- Esprit d'équipe
- Rigueur, dynamisme, réactivité et implication pour mener à bien vos missions
- Capacité d'adaptation au changement et flexibilité

**Pour postuler, envoyez votre CV à l'adresse suivante :
rh@kyomed.com**