

## APPRENTI(E) INGENIEUR(E) QUALITE/AFFAIRES REGLEMENTAIRES F/H

Type de contrat : Contrat d'apprentissage

Localisation : Orsay (91)

Secteur d'activité : Imagerie médicale

### **Entreprise :**

**Imagine Eyes** développe des produits haut de gamme sur le marché de l'ophtalmologie. Elle propose une **technologie de rupture** à travers une caméra de fond de l'œil de très haute résolution permettant d'observer des détails de la rétine (photorécepteurs, microvaisseaux) encore inaccessibles avec les techniques d'imagerie classiques. Cet instrument de diagnostic révolutionnaire permet de détecter très précocement les tout premiers signes de maladies oculaires ou vasculaires, ouvrant ainsi la possibilité de traiter ces maladies pour préserver la vue des patients et prévenir les handicaps liés à ces affections.

Située au cœur d'**Orsay** (à 2 minutes à pied de la station « Le Guichet »), notre entreprise à taille humaine offre un environnement de travail stimulant et respectueux à tous collaborateurs impliqués désirant développer leurs compétences et leur sens des responsabilités.

### **Description de la mission :**

Véritable soutien à la responsable Qualité et Affaires règlementaires à laquelle vous serez rattaché(e), vous l'assisterez dans la gestion des dossiers règlementaires. Vos principales missions seront les suivantes :

- Support à la gestion qualité :
  - Participer au suivi des Non conformités et des actions correctives/préventives
  - Participer au suivi des Change Control
  - Participer à la veille règlementaire et normative
  - Participer aux audits internes
- Aide à la mise en conformité et au suivi des dossiers règlementaires
- Déploiement de nouveaux outils informatiques pour la gestion de la qualité
  - Participation à la qualification des outils
  - Participer à la mise en œuvre des outils informatiques pour le SMQ
  - Formation des équipes

### **Profil :**

De formation de type école d'ingénieur, spécialisée en biomédical (dernière année de préférence), votre rigueur et votre autonomie sont reconnues. Vous maîtrisez l'anglais (lecture et écriture), y compris le langage technique règlementaire. Vous avez une très bonne connaissance du règlement européen RDM 2017/745 ou FDA ainsi que la norme ISO 13485.

**Durée :** 1 an

### **Contact :**

Merci d'adresser vos candidatures (**CV & lettre de motivation**) sous la référence **OFE21 001** à l'adresse suivante : [jobs@imagine-eyes.com](mailto:jobs@imagine-eyes.com)

Site : [www.imagine-eyes.com](http://www.imagine-eyes.com)

*A compétences égales, tous nos postes sont ouverts aux personnes en situations de handicap.*