

## Ingénieur(e) Réglementaire et Qualité en V.I.E. (F/H)

### **DESCRIPTION DE LA MISSION**

Imagine Eyes vous propose de partir **vivre et travailler à Boston pendant 1 an** dans le cadre d'un V.I.E.\* ! Dans le cadre d'une mission de 18 mois, vous passerez les 6 premiers mois avec nous à Orsay avant de rejoindre notre partenaire américain pour une durée de 12 mois.

Véritable soutien à la responsable Qualité et Affaires réglementaires à laquelle vous serez rattaché(e), vous l'assisterez dans la **gestion des dossiers qualité/réglementaires**. Vous serez par ailleurs le **relais sur place de notre équipe support**. Vos principales missions seront ainsi les suivantes :

- Aide à la mise en conformité et au suivi des dossiers réglementaires, en particulier sur la FDA (réglementation américaine, notamment sur les dispositifs médicaux) ;
- Participation à l'acquisition des données nécessaires aux états Unis (utilisation, clinique...);
- Gérer la documentation de la zone conformément à la politique interne et aux exigences réglementaires locales ;
- Participation à la gestion qualité :
  - Suivi et avancement des dossiers relatifs aux non-conformités, aux actions correctives et préventives,
  - Suivi et avancement des dossiers relatifs aux contrôles des changements avec différents process afin de le documenter,
  - Mise à jour des procédures et des documents relatifs au système de qualité,
  - Veille réglementaire et normative ;
- Participation au processus support :
  - Installation de machines sur sites,
  - Formation des utilisateurs,
  - Aide et suivi des utilisateurs,
  - Participation à des salons et/ou conférences.

Pendant votre période en France, une formation complète sur nos produits vous sera délivrée.

### **VOTRE PROFIL**

De formation d'ingénieur(e) spécialisée en biomédical, votre rigueur, votre autonomie et votre sens technique sont reconnus. Une formation ou des notions complémentaires en photonique seraient un plus. Evoluant dans un environnement international et anglophone, la maîtrise de l'anglais conversationnel et technique est indispensable.

Vous avez par ailleurs une bonne connaissance du règlement européen RDM 2017/745, des FDA et de la norme ISO 13485.

### **CONDITIONS ET AVANTAGES**

**Type de contrat** : V.I.E.\*

**Durée** : 18 mois (6 mois sur place à Orsay puis 12 mois aux Etats-Unis)

**Localisation** : Orsay (91) / Boston (Etats-Unis)

**Temps de travail** : 39h/semaine

**Indemnisation** : 3140€ par mois selon le barème d'indemnités de V.I.E. applicable au 01/07/22

## **QUI SOMMES-NOUS ?**

Imagine Eyes développe des **dispositifs d'imagerie rétinienne** haut de gamme sur le marché de l'ophtalmologie. A travers une **technologie de rupture utilisant l'optique adaptative**, nous permettons aux professionnels de la santé d'observer des détails de la rétine (photorécepteurs, micro-vaisseaux...) encore inaccessibles avec les techniques d'imagerie classiques. Grâce à cela, il est possible de détecter très précocement des maladies oculaires ou vasculaires, pour préserver la vue des patients et prévenir les handicaps liés à ces affections.

**Pionniers** de l'optique adaptative médicale, et présents dans le monde entier grâce à notre réseau de distributeurs, nos dispositifs sont à l'origine d'avancées médicales importantes. Notre culture se base sur 3 piliers : la qualité, l'innovation et le travail d'équipe. Situés **au cœur d'Orsay** (station « Le Guichet »), nous offrons un environnement de travail stimulant et respectueux à tous nos collaborateurs.

**Vous souhaitez participer à notre projet ?** Envoyez-nous vos **CV & lettre de motivation** avec la référence **OFE 2207 001** à l'adresse [jobs@imagine-eyes.com](mailto:jobs@imagine-eyes.com).

\* Le V.I.E. (Volontariat International en Entreprise) est un dispositif ouvert aux personnes de 18 à 28 ans révolus ayant la nationalité d'au moins un pays de l'Espace Economique Européen. Pour en savoir plus : <https://mon-vie-via.businessfrance.fr/qu-est-ce-que-le-volontariat-international>.