

STAGE Qualité - Affaires règlementaires H/F

Type de contrat : Stage conventionné

Localisation : Orsay (91)

Secteur d'activité : Imagerie médicale

Entreprise :

Imagine Eyes, développe des produits hauts 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 tous premiers signes de maladies oculaires ou vasculaires, ouvrant ainsi la possibilité de traiter ces maladies pour préserver la vue des patients et prévenir du handicap lié à ces affections.

Situé au cœur d'**Orsay** (à 2 mn 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 ses compétences et son sens des responsabilités.

Description de la mission :

Véritable soutien au responsable Qualité et Affaires règlementaires, vous l'assisterez dans la gestion des dossiers règlementaires. Vos principales missions seront les suivantes :

- Aide à la mise en conformité avec le nouveau règlement
 - Définir un plan de mise en conformité
 - Définir les nouveaux modèles nécessaires
 - Rassembler la documentation nécessaire pour la constitution des dossiers à déposer pour la certification des dispositifs, conformément à la nouvelle réglementation
- Nouveaux outils informatiques pour la gestion de la qualité
 - Aide à la détermination des besoins de nouveaux outils qualité (pour la gestion documentaire, la gestion CAPA)
 - Participer à la mise en œuvre de la solution choisie
 - Participation à la qualification de la solution choisie

Profil : De formation école d'ingénieur 3A, spécialisé en biomédical, votre rigueur et votre autonomie sont reconnues.

Maîtrise de l'anglais (parlé, écrit & lu)

Règlement européen RDM 2017/745, ISO 13485

Durée stage : 6 mois

Rémunération : indemnité légale, base 35 heures hebdomadaire + transport + tickets restaurant

Contact :

Merci d'adresser vos candidatures (**CV & lettre de motivation**) sous la référence **OFE1911 002** à l'adresse suivante :

blamory@imagine-eyes.com

Site : www.imagine-eyes.com

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