

STAGIAIRE D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES EXPÉRIMENTÉ(E)

Vous êtes étudiant(e) d'une école d'ingénieur spécialisée dans le médical ou en 5^{ème} année de pharmacie filière industrie ? Vous avez un stage de fin d'études de plus de 5 mois ? Alors cette annonce est faite pour vous !

ARTERYA, LES EXPERTS DE LA DÉTECTION DE L'ARTÈRE

Fondée il y a maintenant 2 ans, Arterya développe le dispositif médical Blood'Up ; la solution unique de détection instantanée de l'artère. En mettant en évidence cette dernière par un système de laser, Blood'Up réduit considérablement les échecs et les complications lors des manipulations qui nécessitent la détection de ce vaisseau sanguin. Celles-ci sont nombreuses : prélèvement de sang artériel, pose de stent ou encore pose de cathéter, tous ces gestes médicaux nécessitent de piquer dans l'artère du patient.

Start-up en forte croissance, nous avons clôturé une première levée de fonds de 1,5M€ en juin dernier et préparons d'ores et déjà la deuxième avec pour objectif 3,5M€.

De nombreux concours d'innovation ainsi que de nombreuses distinctions ont été remportés depuis les débuts d'Arterya, notamment notre présence dans les 100 startups où investir en 2021 dans le magazine Challenge ainsi qu'une immersion dans l'écosystème médical de la ville de Boston le mois dernier avec le programme Netva.

Dans ce contexte, nous souhaitons renforcer notre équipe Qualité & Affaires Réglementaire à travers le recrutement d'un(e) stagiaire d'affaires réglementaires.

PRINCIPALES MISSIONS

Membre du Service Qualité & Affaires Réglementaires et en collaboration avec les différents services de l'entreprise, vous aurez pour principales missions :

- Rédiger et mettre à jour la documentation technique
- Rédiger et mettre à jour les évaluations cliniques et biologiques
- Participer à la mise en place d'étude clinique post-market et à la surveillance post-market de façon générale
- Participer activement à la mise en conformité des produits et de la documentation technique au règlement MDR & ISO 13485
- Accompagner les services de l'entreprise (R&D, Méthodes, Achats, Marketing, ...) dans la compréhension des exigences réglementaires.

VOTRE PROFIL

- Vous êtes issu(e) d'une formation en affaires réglementaires de type école d'ingénieur, 2^{ème} cycle pharmacie ou master,
- Vous êtes dynamique, rigoureux, avez un bon relationnel, un bon esprit de synthèse et aimez travailler en équipe,
- Vous disposez d'une bonne connaissance de la directive MDR, et de l'ISO 13485,
- Vous possédez une bonne aisance rédactionnelle tant en français qu'en anglais,
- Vous justifiez d'une bonne maîtrise de l'anglais à l'écrit et à l'oral,
- La connaissance des normes EN 60601, ISO 14971 et EN 62304 est un plus.

COMMENT POSTULER ?

CV + Lettre de motivation
à contact@arterya.com