

Rennes, France - CDI à pourvoir dès septembre 2019

ENTREPRISE

BiOSECENCY, développe une plateforme complète de télésuivi et de prévention à destination des insuffisants cardio-respiratoires. Nos innovations dans ce domaine ont reçu plusieurs prix ainsi que le soutien de pneumologues, professionnels de santé, associations de patients insuffisants respiratoires. Nous avons développé un capteur optique spécifique permettant une mesure non-invasive en temps réel et en ambulatoire des principaux paramètres cardio-respiratoires et sommes en attente de l'autorisation de mise sur le marché européen de notre dispositif médical.

Notre équipe est composée d'ingénieurs, de docteurs, de designers et développeurs. Nous sommes une équipe jeune, dynamique et dévouée à faire évoluer la prise en charge en continu et en ambulatoire du patient afin de limiter les dépenses de santé dues aux hospitalisations.

MISSIONS

Vous participez au maintien du dossier du dispositif médical actif (IIa) pour le marché européen.

Vous participez au montage des dossiers de soumissions d'un dispositif médical sur les marchés internationaux hors Europe (US, Canada).

Vous participez à la rédaction du dossier du dispositif médical des nouveaux produits développés par BiOSECENCY (dispositif médicaux de classe IIa et plus).

Vous participez à l'amélioration du Système de Management de la Qualité : mise à jour de procédures, amélioration/création de modèles de document.

Vous avez en charge la gestion des Actions Correctives et Préventives : mise en place et suivi du plan d'action.

POSTE

Sous la responsabilité du Responsable qualité et affaires réglementaires, vous serez amené à prendre part aux activités liées aux affaires réglementaires et au système de management de la qualité.

PROFIL

Diplômé d'une École d'Ingénieur avec une composante Affaires Réglementaires et Qualité dans le Dispositif Médical, vous disposez d'une première expérience dans la mise sur le marché européen de dispositif médicaux actif de classe IIa. La connaissance des normes 60601-1 sur les dispositifs électromédicaux et 62304 sur le cycle de vie du logiciel serait appréciée.

Vous possédez de réelles qualités relationnelles et les aptitudes pour notre métier : dynamisme, réactivité, esprit de services, disponibilité et rigueur. Votre curiosité technique vous permet d'appréhender de nouvelles technologies et vous avez à cœur de partager vos connaissances avec l'équipe.

Vous possédez une bonne qualité rédactionnelle.

La maîtrise de l'anglais est nécessaire : bonne maîtrise de l'expression écrite notamment.

POURQUOI NOUS REJOINDRE :

- Biosency est une startup avec des places et responsabilités à prendre.
- Une équipe aux profils techniques très variés (électronique, logiciel embarqué, plateforme web sécurisée, data sciences, commercial, marketing ...)
- Un environnement convivial
- Une rémunération compétitive

CONTACT :

Annick Barthod-Malat – annick.barthod-malat@biosency.com