

Ingénieur-e (ou technicien-e avec expérience) qualité et affaires réglementaires (H/F)

CDI – poste basé à Niederroedern, à pourvoir immédiatement

À propos de BS-Medical Tech Industry

BS-Medical Tech Industry développe et fabrique des **dispositifs médicaux** à usage unique dans les domaines de l'urologie, la chirurgie mini-invasive et la nutrition entérale.

La société recrute un-e **ingénieur-e (ou technicien-e avec expérience) en qualité et affaires réglementaires** autonome et dynamique. Le contexte PME lui permettra d'avoir une parfaite maîtrise et connaissance des dispositifs médicaux fabriqués par la société.

Missions principales

En étroite collaboration avec le responsable qualité et affaires réglementaires (RA/QA) et l'équipe R&D de l'entreprise, l'**ingénieur-e (ou technicien-e avec expérience) en qualité et affaires réglementaires** aura pour principale mission de contribuer au maintien, à l'application et à l'amélioration du système qualité selon la norme ISO13485 :2016 et du respect des exigences réglementaires MDR (2017/745).

Missions :

Maintien et amélioration du système qualité

- Maintenir et veiller à l'application du système qualité selon ISO13485 :2016
- Contrôle qualité, libération de lots, ouverture et suivi des CAPA
- Améliorer le système qualité : révision ou implémentation de procédures

Contribution au maintien des dossiers techniques

- Rédaction de documents et mise à jour des **dossiers techniques réglementaires** aux côtés des responsables RA/QA, R&D et des consultants externes.
- Validation process et produits, rédaction de protocoles de tests, réalisation des essais
- Coordonner et transmettre les informations nécessaires aux prestataires de service

Contribution à la maîtrise de la conception d'un point de vue réglementaire

- Participer au suivi et la documentation des projets de conception :
- Coordonner le pilotage des prestataires.

Langues étrangères :

- Maîtrise de l'anglais (oral et écrit).
- Des connaissances en Allemand sont un plus.

Des formations complémentaires pour atteindre un niveau d'expertise suffisant dans les différents domaines cités ci-dessus sont bien évidemment envisageables et pourront être discutés en toute sincérité lors de l'entretien. La motivation étant la principale qualité nécessaire à ce poste, tous les profils de candidatures seront étudiés (par ex : formation initiale à la qualité dans l'agro-alimentaire ou l'industrie- ISO9001, etc.).

CV et lettre de motivation à envoyer à : info@bs-mti.com