

Demande d'emploi

Intitulé de poste : **Affaires réglementaires & assurance qualité**

Date de publication : Mai / 2020

Référence à rappeler : DE mai06

Objet : Candidature au poste de chargé d'affaires réglementaires et d'assurance qualité des Dispositifs Médicaux

Madame, Monsieur,

Je suis étudiant en Master 2 Ingénierie de la Santé option Dispositif Médical et Affaires Réglementaires à l'Université de Technologie de Compiègne. Dans le cadre de ce Master, j'effectue un stage d'une durée de 6 mois dans l'entreprise Moria Surgical.

Tout au long de mon parcours académique j'ai suivi des cours sur différents référentiels normatifs tel que la norme ISO 9001 version 2015 (management de la qualité), la norme ISO 13485 (exigences des systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux, la norme ISO 21500 (management des projets), la norme ISO 14971 (gestion des risques des DM). La connaissance de ces référentiels normatifs, du nouveau règlement européen (UE)2017/745, et des directives (93/42/CEE, 90/385/CEE) relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux implantables actifs sont des atouts qui me permettront de mener à bien toute mission qui me sera donnée.

J'ai travaillé sur plusieurs projets dans le cadre de ma formation notamment « Stratégie de passage d'un DM de classe I au nouveau règlement Européen 2017/745 » en collaboration avec la startup Blueback. Tout au long de mon stage, portant sur « le passage de la Directive 93/42/CEE au Règlement 2017/745 » je travaille sur la mise à jour du système de management de la qualité et sur l'élaboration des documentations techniques de plusieurs gammes de produits (5 gammes) de classe Icr (chirurgical réutilisable), Is (stérile) et IIa. Je travaille également sur la mise à jour de la documentation technique de ces gammes de produit conformément aux exigences du Règlement en vue d'un renouvellement de marquage CE (pour permettre à l'entreprise de disposer pleinement de la période de transition prévue par le Règlement 2017/745).

Dans l'attente de vous rencontrer pour vous faire part, plus en détails de mes motivations et compétences je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.