

## ■ Demande d'emploi

**Intitulé de poste : Chargée de marchés**

**Date de publication :** Septembre / 2020

**Référence à rappeler :** DE septembre01

**Objet : Candidature Chargé d'Assurance Qualité/Affaires réglementaires Dispositifs Médicaux**

Madame, Monsieur,

Etudiante en Master 2 Dispositifs Médicaux à l'Université Paris-Saclay et terminant mon alternance au sein du service Qualité et Affaires Réglementaires de la startup Chronolife, je suis à la recherche d'un emploi de Chargé d'Assurance Qualité/Affaires réglementaires à compter du mois d'octobre.

Mes connaissances acquises dans ce Master, enrichies par mon expérience professionnelle au sein de Chronolife m'ont permis de développer cette double compétence, que je souhaiterais vivement pouvoir mettre au service de votre société.

Qualité :

Création et évolution du Système Management de la Qualité (ISO 13485 :2016),

Gestion de la documentation (création, mises à jour ou encore archivage)

Participation active à l'obtention de la certification ISO 13485 : 2016 mais aussi au maintien de celle-ci lors de l'audit de surveillance

Gestion différents process : NC, CAPA, KPIs, Audits, Analyse de risque (ISO 14971 :2019),

Assistance à la mise en place de la traçabilité de production et des exigences concernant la composition des dossiers de lots, ainsi que support quant à leur libération.

■  
Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

Affaires Réglementaires :

Proposition de stratégie réglementaire pour un nouveau dispositif médical (Classe IIb),  
Rédaction de dossiers techniques (Classe I et IIa), que ce soit sous la directive (MDD) ou le règlement (MDR),

Participation à la réalisation de plusieurs « Change Control », notamment au niveau de l'évaluation de l'impact réglementaire,

Implémentation des exigences du nouveau règlement MDR (Classe I et Classe IIa)

Passionnée, rigoureuse et ayant une grande capacité d'adaptation, cette expérience m'a permis de développer des compétences transverses, telles que la rapidité d'action, l'efficacité, le travail en équipe mais aussi l'autonomie. J'ai surtout appris à m'adapter à différentes situations et à être force de proposition.

Souhaitant que ma candidature aura retenu toute votre attention, je me tiens à votre disposition pour un entretien que vous voudrez bien m'accorder et au cours duquel j'aimerais vous convaincre de ma motivation et de mes capacités.

Dans l'attente d'une réponse que j'espère favorable, je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.