



<https://latribunelibre.com/emploi/responsable-risque-produit-medtech-innovante-f-h>

RESPONSABLE RISQUE PRODUIT – MEDTECH INNOVANTE F/H

Description

RESPONSABLE RISQUE PRODUIT – MEDTECH INNOVANTE (H/F)

RESPONSABLE RISQUE PRODUIT (H/F) – MEDTECH INNOVANTE – AIX-EN-PROVENCE

Localisation : Aix-en-Provence – CDI – 2 jours de télétravail – Déplacements ponctuels en Europe

Entreprise :

Rejoignez une société MedTech européenne de nouvelle génération, rassemblant 80 experts, spécialisée dans les implants innovants et peu invasifs destinés à restaurer des fonctions physiologiques essentielles pour le traitement des maladies cardiaques et de l'incontinence urinaire.

Ses dispositifs médicaux sont actuellement en phase clinique :

- 1ère valve mitrale transcathéter biomimétique,
- 1er implant d'annuloplastie ajustable en post-opératoire,
- 1er sphincter artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire, pouvant être activé électroniquement à distance.

L'opportunité :

Dans le cadre d'un remplacement, ce poste en CDI est directement rattaché(e) à la direction du développement. Vous serez garant(e) de la sécurité des dispositifs médicaux développés par l'entreprise et piloterez les activités de gestion des risques tout au long du cycle de développement produit, dans une logique d'amélioration continue et de conformité réglementaire.

Vos missions :

En étroite collaboration avec les équipes Qualité, Affaires Réglementaires, Affaires Cliniques, R&D, Industrialisation et Production, vous :

- Élaborez et mettez à jour le Risk Management File des dispositifs

Organisme employeur
RECRUTIS

Type de poste
Temps plein

Secteur
ACTIVITÉS DES AGENCES DE PLACEMENT DE MAIN-D'OEUVRE

Lieu du poste
13001, AIX EN PROVENCE, AIX EN PROVENCE, France

Date de publication
6 juillet 2025 à 21:04

Valide jusqu'au
05.08.2025

médicaux, conformément aux normes (ISO 14971) et exigences réglementaires (MDR 2017/745, MDSAP, etc.).

- Évaluez les risques liés aux réclamations, non-conformités et retours d'expérience des utilisateurs (médecins, distributeurs) ou des équipes internes.
- Coordonnez l'intégration des éléments des dossiers Risk et Usability pour assurer leur cohérence.
- Participez aux inspections réglementaires et audits des organismes notifiés en tant que référent(e) risques.
- Collectez et exploitez les données de l'Ingénieur(e) Facteurs Humains pour alimenter le volet « Usability ».
- Échangez ponctuellement avec experts, médecins et distributeurs pour les évaluations de risques.

Qualifications

Votre profil :

- Formation supérieure scientifique ou technique (Bac+5) en ingénierie biomédicale, mécanique, électrique, logicielle ou discipline connexe.
- Expérience d'au moins 3 ans en gestion des risques dans le domaine des dispositifs médicaux ou pharmaceutiques.
- Maîtrise des réglementations et normes applicables (MDR 2017/745, MDSAP, ISO 13485, ISO 14971, ICH Q10, EU GMP, FDA 21 CFR §820.250).
- Compétences avérées en méthodologie AMDE et compréhension des concepts de sécurité fonctionnelle et constructive.
- Anglais professionnel indispensable.
- Rigueur, autonomie et excellent relationnel, avec une appétence pour les environnements dynamiques, innovants et multidisciplinaires.

Salaire et avantages :

- Package de rémunération entre 47 et 52 k€ + 10% de variable.
- 2 jours de télétravail par semaine.