



Responsable Qualité Dispositifs Médicaux

Notre Entreprise

®BrainTale (<https://www.braintale.fr>) est une start-up basée à Paris proposant des solutions innovantes d'aide à la décision clinique pour les patients cérébrolésés. ®BrainTale s'appuie sur un riche réseau de partenaires hospitaliers français et européens, de laboratoires de recherches et d'experts en développement web pour proposer une plateforme web unique répondant au plus près aux besoins des praticiens hospitaliers, des patients et des familles.

Nos solutions associent des procédés robustes de quantification des altérations cérébrales et des algorithmes d'apprentissage validés cliniquement sur de grandes cohortes de patients¹ pour délivrer des pronostics compatibles et demain indispensables à la pratique clinique.

Missions

Assurance Qualité – Mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité.

- Gérer et optimiser le système de management de la qualité selon la norme ISO 13485,
- Rédiger et mettre à jour les documents qualité,
- Former le personnel aux démarches qualité,
- Planifier et organiser les audits internes et audits de certification.

Réglementaire - Assurer le respect des réglementations pour la mise sur le marché des produits.

- Participer à la rédaction des dossiers techniques en accord avec les réglementations internationales,
- Assurer le suivi de la documentation réglementaire,
- Assurer la veille réglementaire et normative au niveau international,
- Communiquer avec les autorités de santé compétentes.

Profil / Compétence

Bac+5 avec une expérience d'au moins 2 ans en qualité dans le domaine des dispositifs médicaux.

Connaissance des normes en vigueur, en particulier ISO 13485 : 2016 et EU Medical Directive 93/42/CE.

Expérience avec des logiciels dispositifs médicaux vivement souhaitée.

Qualités recherchées

Autonomie et curiosité.

Très bonnes capacités d'organisation et de communication.

Rigueur et exigence.

Goût pour le travail en équipe pluridisciplinaire (cliniciens, ingénieurs...).

Contrat et rémunération

Contrat à temps plein à durée indéterminée

Rémunération en fonction de l'expérience

Lieu

Agoranov, 96 Bis boulevard Raspail 75006 Paris

Postuler

Postuler par mail contact@braintale.fr, en joignant un CV détaillé ainsi que tout autre document que vous jugerez utile pour appuyer votre candidature.

¹ [Lancet Neurol.](#) 2018 Apr;17(4):317-326