Fizimed

Ingénieur Qualité - Réglementaire - Stage

FIZIMED développe des produits de santé connectés qui permettent de changer la vie des femmes avec un impact social et sociétal important. Le premier produit est Emy, un produit MedTech/Femtech avec un très fort potentiel de croissance.

Nous avons développé notre premier produit qui est une sonde de rééducation du périnée connectée à une application smartphone (DM de classe I selon le MDR). Aujourd'hui le produit est commercialisé dans le monde entier.

Vos missions:

- Mettre à jour la documentation technique pour intégrer les modifications produit : analyse de risques, GSPR, description produit, IFU, instructions de fabrication, rapports de tests pré-cliniques, etc.
- Construire la matrice de traçabilité
- Rédiger les rapports périodiques : PMS, CER
- Maintenir la conformité du SMQ à l'ISO 13485
- Évolution du dossier technique en vue d'une évolution du produit commercialisé.

Profil:

Autonomie, responsabilité, proactivité, sérieux, rigueur et sens du détail

Le ou la stagiaire sera accompagné.e par un expert en qualité réglementaire externe à l'entreprise pour la bonne réalisation des différentes actions.

Autonomie, responsabilité, proactivité, sérieux, rigueur et sens du détail seront des valeurs importantes pendant ce stage.

Travailler chez Fizimed, c'est aussi:

- Être entouré(e) d'une équipe internationale et dynamique Évoluer rapidement en compétences et en responsabilités au fil de la croissance de la start-up
- L'ambiance dans l'équipe et les conditions de travail sont un plus pour le bon déroulement du stage (Open space, bâtiment et mobilier moderne etc..)

Vous souhaitez rejoindre une équipe déterminée à avoir un impact sociétal positif en proposant des produits de qualité? Poste basé à Strasbourg Nous attendons votre candidature! Stage à pourvoir dès janvier 2023

Candidature à envoyer à : **Julien Guay** <u>julien.guay@fizimed.com</u> - Fizimed.com

