

STAGE : DEVELOPPEMENT D'UN PROCESS DE PURIFICATION ET VALIDATION DE PFC MEDICAL**À PROPOS D'ORIXHA**

Orixha est une jeune entreprise universitaire dont la mission est de développer LV4C - dispositif médical innovant - pour sauver la vie aux victimes d'un arrêt cardiaque en s'appuyant sur l'expertise, mondialement reconnue, de ses fondateurs en ventilation liquidienne.

La technologie de rupture de LV4C (Liquid Ventilation for Cooling) permet de protéger les organes critiques et d'enrayer la cascade inflammatoire délétère du syndrome post arrêt cardiaque. La méthode permet ainsi de diminuer drastiquement les séquelles neurologiques, et d'augmenter la qualité de vie des survivants d'arrêts cardiaques. Orixha a pour objectif de valider LV4C en clinique dès 2021 et de commercialiser LV4C à horizon 3 ans.

DESCRIPTIF DU STAGE

L'objet principal du stage est de mettre en place les procédés de synthèse et de purification du perfluorocarbone (PFC), liquide respirable, de LV4C. La mission inclut la mise en place de procédés de chimie inorganique et de contrôle qualité pour le sourcing, la purification, la stérilisation et la libération de lots de PFC de grade médical. Cela inclut aussi une recherche des pré-requis pour l'obtention du marquage CE et de l'approbation FDA.

Vous serez épaulé(e) par nos experts internes et externes en assurance qualité et affaires réglementaires. Vous serez directement impliqué(e) dans les échanges avec nos partenaires et nos experts afin de faciliter et consigner les décisions prises. Votre responsable hiérarchique direct sera le PDG de la société.

Durée du stage : 4 à 6 mois à partir du 15 février. Le poste est basé à Paris / Proche Banlieue.

Rémunération : La rémunération légale sera complétée par une prime de performance.

RESPONSABILITES ET FONCTIONS

- Participer à l'élaboration du processus de développement de produit (PDP) respectant les normes et la réglementation en vigueur;
- Définir les exigences relatifs à l'obtention d'un marquage CE pour les PFC;
- Mettre en place une démarche de contrôle qualité en vue de la libération de lots de grade médical;
- Rechercher et analyser la documentation associée à la chimie des PFC et constituer une documentation des différentes méthodes de synthèse et purification;

PROFIL RECHERCHE

- Etudiant en dernière année d'école d'ingénieur Chimie avec une affinité pour le domaine BioMédical. Une expertise en Affaires Réglementaires est un plus.
- Opportunité de continuer l'aventure à l'issue du stage si affinités réciproques.
- Vous êtes à l'aise dans le travail d'équipe, vous communiquez facilement et savez travailler de façon autonome sur des tâches précises.
- Vous possédez une vraie rigueur tant dans l'analyse des normes et des données que dans la rédaction, la mise en forme et l'archivage de documents.
- La maîtrise de l'anglais écrit est un pré-requis.

Merci de nous contacter par e-mail à : paublant@orixha.com