

STAGE : SYSTEME QUALITE ET DOSSIER REGLEMENTAIRES POUR DISPOSITIF MEDICAL INNOVANT**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 du système qualité, principalement pour le contrôle de la conception, et de constituer la base du dossier réglementaire dans le cadre du développement de LV4C. Le système qualité et la documentation devront être conformes aux normes applicables, notamment ISO 13485 :2016, ISO 9001 :2015, ISO 14971 :2012, l'EU MDR 2017/745 et la FDA 21 CFR Part 820.

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 5 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 PRINCIPALES

- Participer à l'élaboration du processus de développement de produit (PDP) respectant les normes et la réglementation en vigueur;
- Participer à la rédaction du système qualité et réglementaire;
- Réviser la documentation associée au développement du produit pour s'assurer que le dossier respecte les exigences réglementaires;
- Faciliter et documenter les réunions internes / externes sur le développement produit.

PROFIL RECHERCHE

- Etudiant en dernière année de Mastère Qualité / Affaires Réglementaire Biomédical, ou en formation Ingénieur Biomédical (stage ingénieur de 5eme année). Opportunité à 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