

## **ASSISTANT(E) QUALITE et AFFAIRES REGLEMENTAIRES DM**

### **A propos de Implanet**

IMPLANET est une société de technologies médicales fabriquant des implants haut de gamme destinés à la chirurgie orthopédique et distribuant du matériel médical technologique. Son activité se décline autour d'une solution innovante destinée à améliorer le traitement des pathologies rachidiennes (JAZZ®), complétée par la gamme de produits proposée par la société ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD) acquise en mai 2021 (vis thoracolombaires, cages et plaques cervicales). La plateforme d'orthopédie d'IMPLANET, repose notamment sur la traçabilité de ses produits. Protégé par 4 familles de brevets internationaux, JAZZ® a obtenu l'autorisation réglementaire 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, le marquage CE en Europe et l'autorisation Anvisa au Brésil.

IMPLANET a conclu en 2022 un partenariat commercial, technologique et financier avec SANYOU MEDICAL, deuxième fabricant chinois de dispositifs médicaux.

### **Vos missions**

Vous intégrerez le service Qualité et Affaires Réglementaires. Vous participerez aux missions suivantes :

- Participer à la mise à jour des documents du système de management de la qualité des processus affaires réglementaires et qualité.
- Participer à la gestion des CAPA, des demandes de modifications.
- Participer à la constitution de la documentation technique.
- Gérer les demandes de certificats de libre vente, de légalisation et d'apostille de documents nécessaires pour l'enregistrement des dispositifs médicaux d'Implanet dans certains pays.
- Être support aux personnes appartenant au service pour diverses tâches administratives (rédaction de commandes, de certificat d'analyse, de courriers etc...)

La plupart des documents sont rédigés en anglais.

Les outils de bureautique associés au poste sont les outils de Microsoft (Outlook, Excel, Word, Powerpoint, Teams) ainsi que les outils de partage de documents en ligne (Sharepoint, Onedrive etc).

### **Votre profil**

Formation : Bac+2

Compétences exigées : Anglais écrit, connaissance des outils de bureautique. La connaissance du domaine des dispositifs médicaux serait un plus.

Vous êtes curieux(se), rigoureux(se) et structuré(e). Votre implication et votre sérieux sont reconnus et vous aimez travailler en équipe dans la bonne humeur, alors rejoignez-nous !

**Localisation du poste** : Martillac (33)

**Type de contrat** : CDI idéalement à partir d'octobre 2024

**Contact** : Candidature à envoyer à [dbs@implanet.com](mailto:dbs@implanet.com)

*Date de publication : 13/09/2024*