



Alternant(e) Affaires Réglementaires – Dispositifs Médicaux (H/F)

 Alternance

 Boulogne-Billancourt (92)

PRÉSENTATION

Peters Surgical, entreprise française, développe, produit et commercialise des dispositifs médicaux stériles à usage unique pour le bloc opératoire et destinés aux chirurgiens.

Leader européen du dispositif médical nous comptons plus de 800 collaborateurs à travers le monde. Notre dimension internationale nous permet de distribuer nos produits dans plus de 90 pays.

Dans le cadre de sa politique RSE et conscient des enjeux climatiques, Peters Surgical s'engage volontairement dans une démarche de développement durable afin de réduire son impact sur l'environnement.

Tous les postes au sein de PETERS SURGICAL sont ouverts aux personnes en situation de handicap et RQTH.

Rejoindre Peters Surgical, c'est intégrer une structure dynamique et participer au développement d'une société en pleine expansion. À ce titre, nous recherchons un(e) :

Alternant(e) Affaires Réglementaires – Dispositifs Médicaux H/F
Contrat d'apprentissage

DESCRIPTION DES MISSIONS

Rattaché(e) à la Direction Affaires Réglementaires, vos principales missions s'articuleront autour de la mise en place des nouvelles exigences européenne pour nos dispositifs médicaux.

1. Pré-Market compliance

- Gestion de projet de mise à jour des dossiers techniques produits et soumission réglementaires
- Participation à la revue des risques produits et de leurs mesures de maîtrise
- Evaluation de la balance bénéfices/risques
- Contribution active aux projets de conception et projets de modification
- Evaluation des supports promotionnels
- Surveillance des standards techniques, analyse d'impact, planification et implémentation des modifications sur les produits

2. Post Market Surveillance

- Planification des activités PMS dans le respect du programme défini et des plans PMS produits
- Collecte des données de surveillance après commercialisation auprès des services contributeurs

- Contribution à la rédaction des rapports périodiques de surveillance
- 3. Matéiovigilance
 - Evaluation de la reportabilité des incidents graves au regard des réglementations applicables
 - Participation à la rédaction des rapports de matéiovigilance pour les incidents graves et d'analyses de tendance communiqués aux autorités compétentes
 - Le cas échéant, participation au process de FSCA

COMPÉTENCES

- Vous appréciez le travail collaboratif et souhaitez intégrer une équipe pluridisciplinaire
- Vous êtes organisé(e), rigoureux(se) et apte à mener plusieurs projets de front.
- Dynamique et communicant, vous vous adaptez à tout type d'interlocuteur et êtes force de proposition.

VOTRE PROFIL

- **Expérience :**
Vous souhaitez poursuivre vos études en alternance, en affaires réglementaires, dans l'industrie du dispositif médical
- **Formation :**
Pour les formations supérieures scientifiques (ingénieur, master)
- **Langues :**
Anglais requis
- **Information complémentaire :**
Ref : ALT/AR – candidature@peters-surgical.com – Peters Surgical – 1 cours de l'Île Seguin 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT