



M E D I C A L

ARTIFICIAL INTELLIGENCE SERVING HEART RHYTHM

Offre d'emploi

Regulatory Affairs Director

Qui sommes-nous ?

Volta Medical est une start-up dont le siège est à Marseille et dont le but est de fournir toute une gamme de **logiciels intelligents** qui viendront **guider le cardiologue pendant les interventions d'électrophysiologie** (de type ablation). La création de l'entreprise fait suite à la découverte d'une nouvelle procédure médicale pour traiter la fibrillation auriculaire (l'arythmie cardiaque la plus fréquente au monde) par les fondateurs de l'entreprise experts mondiaux en rythmologie interventionnelle et analyse des signaux intracardiaques.

Aujourd'hui, l'équipe compte plus d'une vingtaine de membres avec une filiale aux Etats-Unis. Nous développons plusieurs logiciels d'intelligence artificielle dont le but est de reproduire un certain nombre d'expertises cliniques. Nous nous sommes lancés dans cette belle aventure il y a plus de trois ans et amorçons une phase de croissance rapide, raison pour laquelle nous recrutons des talents !

Mission

En lien étroit avec l'équipe de développement et l'équipe de Data Science, le Directeur Affaires Réglementaires devra :

- Mettre en place la stratégie de mise sur le marché des nouveaux produits ;
- Participer aux projets de développement des nouveaux produits et veiller au respect du calendrier réglementaire de chaque produit ;
- Gérer l'élaboration du dossier de conception et du dossier technique en conformité avec les exigences réglementaires applicables ;
- Assurer la prise en compte des normes et de la réglementation dans le cadre du développement d'un produit ;
- Gérer les design changes et leurs impacts réglementaires ;
- Evaluer et gérer les risques produits ;
- Participer aux audits internes et externes ;
- Participer aux activités de veille réglementaire ;



- Vérifier la conformité et valider les documents promotionnels ;
- Apporter un support aux activités cliniques et qualité ;

Durée

CDI (3 mois de période d'essai)

Lieu

Marseille

Profil recherché

Diplômé d'une formation supérieure de type Ecole d'Ingénieur ou Master en Affaires Réglementaires avec une spécialisation en logiciels, avec une expérience de 5 ans minimum en R&D et/ou Affaires Réglementaires dans les dispositifs médicaux actifs.

Des connaissances approfondies des normes associées aux dispositifs médicaux (EN ISO 14971, EN 62366, etc.). Une solide connaissance de la norme IEC 62304 est requise.

Des connaissances approfondies sur les procédés réglementaires américains (de novo, 510(k), PMA/IDE) et leur implémentation concrète sont également requises.

Dynamique, enthousiaste, volontaire, avec un intérêt pour la médecine et les nouvelles technologies et capable de s'intégrer rapidement dans une équipe pluridisciplinaire.

Comment postuler ?

Si tu es intéressé(e) envoie-nous ton CV à l'adresse contact@volta-medical.com et fais-nous part de tes disponibilités.

