

Consultant(e) Qualité-Réglementaire

À la recherche d'un nouveau défi ? Envie de développer ton expertise ?

Tu es passionné(e) par les affaires réglementaires et la qualité dans le secteur des dispositifs médicaux ?

Tu aimes travailler sur des projets innovants, technologiques et à dimension internationale ?

Tu veux avoir un impact concret sur la vie des patients tout en progressant professionnellement ?

Alors CSDmed est peut-être fait pour toi !

Qui sommes-nous ?

CSDmed est une société de conseil en pleine croissance, spécialisée dans les dispositifs médicaux et les produits combinés, basée en Principauté de Monaco.

Notre mission : aider nos clients à mettre sur le marché des innovations médicales sûres et efficaces.

En nous rejoignant, tu participeras à la construction d'une équipe agile et dynamique, et interviendras sur des projets internationaux variés.

Tu bénéficieras d'un **contrat de travail monégasque**, avec l'accès au système de santé et de retraite de Monaco, ainsi que **la possibilité de télétravail**.

Ton rôle & tes missions

En tant que Consultant(e) QARA, tu joueras un rôle clé dans l'accompagnement de nos clients tout au long du cycle de vie produit.

Tu travailleras en direct avec moi, ainsi qu'avec les équipes clients, pour garantir le respect des exigences réglementaires et qualité.

L'autonomie est essentielle dans ce rôle, mais tu seras toujours soutenu(e) quand il le faut : on affrontera les défis ensemble.

Tes missions principales incluront :

Affaires réglementaires

- Définir les stratégies réglementaires en fonction du produit et des marchés ciblés.
- Préparer et constituer les dossiers de marquage CE et d'enregistrement international.
- Accompagner les interactions avec les autorités réglementaires et répondre à leurs questions.

Assurance qualité

- Veiller à la conformité avec l'ISO 13485, le RDM 2017/745, et les autres réglementations applicables.
- Contribuer à l'amélioration du Système de Management de la Qualité (SMQ) et aux mises à jour de conformité.
- Participer aux audits et accompagner les clients dans les plans de remédiation.

Développement produit & gestion des risques

- Contribuer aux activités de design control, y compris la gestion des risques et l'aptitude à l'utilisation.
- Accompagner les évaluations biologiques, les validations de stérilisation, les tests de stabilité et les activités de vérification.
- Collaborer étroitement avec les équipes R&D, Cliniques et Production pour assurer la conformité réglementaire et qualité.

Ton profil

Formation & expérience

- Diplôme de niveau Master en ingénierie biomédicale, microbiologie industrielle, biotechnologies ou équivalent.
- Minimum **3 ans d'expérience** dans le domaine des dispositifs médicaux ou produits combinés.
- Expérience dans un environnement réglementé, en collaboration avec des équipes pluridisciplinaires.

Compétences techniques

- Connaissance des normes et règlements : ISO 13485, RDM 2017/745, RIVD 2017/746, etc.
- Maîtrise des référentiels ISO 14971 (gestion des risques), ISO 10993 (évaluation biologique), IEC 62366 (aptitude à l'utilisation) appréciée.
- Solides capacités d'analyse et de résolution de problèmes.
- Maîtrise des langues : l'anglais (oral et écrit) et français sont obligatoires, connaissance de l'allemand, de l'italien, du russe seraient un **atout fort**.

Esprit & posture

- Curieux(se) et désireux(se) d'apprendre – tu t'épanouis dans un environnement en constante évolution.
- Proactif(ve) et orienté(e) solution – tu ne te contentes pas de pointer les problèmes, tu aides à les résoudre.
- Joueur(se) d'équipe – tu contribues à une culture de travail positive et collaborative.
- Organisé(e) et rigoureux(se) – tu livres des livrables de qualité.

Pourquoi rejoindre CSDmed ?

Chez CSDmed, tu ne seras pas “juste un consultant” : tu feras partie intégrante d’une entreprise en croissance, en lien direct avec moi et nos clients pour concrétiser des innovations médicales utiles.

Tu développeras ton expertise sur le terrain, dans un secteur en évolution rapide, avec de **vraies perspectives de progression**.

- Développe ton expertise – Formation et expérience concrète dans un domaine en mouvement.
- Travaille sur des projets innovants – Participe à des avancées médicales à fort impact.
- Rejoins une équipe internationale – Collabore avec des experts du monde entier.
- Profite de la flexibilité – Présentiel et télétravail possible.
- Évolue dans un cadre bienveillant – Apprentissage, entraide et progression professionnelle au cœur de notre culture.

Prêt(e) à passer à l’étape suivante ?

Tu veux nous rejoindre ? Parlons-en !

Envoie-nous ta candidature avec **tes attentes salariales**, et voyons comment tu pourrais contribuer à l’aventure CSDmed.

Contact

Guillaume Valenzuela

 gva@csdmed.mc