

NORAKER, est une société innovante française spécialisée dans la conception, le développement, la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux implantables, à base de verre bioactif, destinés à la substitution osseuse et l'ostéosynthèse.

Dans le cadre du développement de ses activités, NORAKER recrute un Chef de Projet (F/H) pour sa gamme de substituts osseux dans le cadre d'un contrat à durée déterminée de 18 mois.

Intégré(e) au pôle Compliance & Innovation et rattaché(e) au Responsable R&D, votre principale mission est de revoir et mettre à jour le dossier de conception et le dossier technique d'un dispositif médical en accord avec les nouvelles exigences réglementaires Européenne et avec les exigences américaines, en collaboration avec l'ensemble des acteurs.

Les missions sont :

- Assurer le pilotage complet du projet et garantir le maintien des délais
- Documenter l'ensemble des livrables du dossier de conception et des preuves de traçabilité suivant la procédure de conception et dans le respect des exigences réglementaires,
- Etablir les spécifications et les protocoles de Vérification et Validation,
- Piloter et documenter le déroulement des Vérifications (comprenant l'évaluation du risque biologique et les études de performance),
- Piloter la qualification du procédé de fabrication
- Rédiger l'analyse de risques produit et le dossier d'aptitude à l'utilisation,
- Rechercher et échanger avec les différents prestataires et sous-traitants impliqués dans le projet,
- Elaborer le dossier technique et le 510(k) avec le soutien du service Affaires Règlementaires.

Le(la) Candidat(e)

De formation Ingénieur ou une formation Universitaire équivalente, vous justifiez, d'une première expérience dans le développement des dispositifs médicaux, idéalement sur des projets de substituts osseux de classe III.

Vous connaissez les exigences réglementaires associées aux dispositifs médicaux, les référentiels MDD/MDR, les exigences FDA, la norme ISO 13485 et les référentiels ISO 10993.

Vous avez de bonnes capacités rédactionnelles et maîtrisez l'anglais.

Organisé(e), rigoureux(se), autonome et dynamique, vous êtes reconnu(e) pour votre esprit d'équipe et de synthèse. Vous avez une aisance relationnelle et êtes force de proposition.

Il est proposé :

- Un poste de Chef de Projet en CDD pour 18 mois, basé à Lyon 8 (Site du Bioparc)
- Une rémunération en fonction du profil et de l'expérience.

Rejoindre NORAKER, c'est participer au développement d'une activité innovante dans le secteur de la santé au sein d'une équipe dynamique.

Contact : Envoyer CV et lettre de motivation à recrutement.rd@noraker.com