

OFFRE D'EMPLOI

INGÉNIEUR(E) AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Septembre 2025

CDI / Besançon / Disponibilité : immédiate

À propos d'Archeon Medical

Archeon Medical révolutionne la pratique de la ventilation manuelle depuis 2018. Portée par un esprit d'innovation et une ambition internationale, l'entreprise développe des technologies de pointe pour aider les secouristes et simplifier la prise en charge des patients en situation d'urgence vitale.

Avec ses solutions EOlifé® (dispositif médical) et EOlifé X® (dispositif de formation), Archeon Medical est aujourd'hui présente dans plus de 15 pays à travers l'Europe, le Moyen-Orient, l'Asie-Pacifique et l'Amérique du Nord. En 2024, l'entreprise a franchi une étape clé de son développement en ouvrant une filiale aux États-Unis.

Rejoindre Archeon Medical, c'est intégrer une équipe passionnée où l'innovation et l'impact concret sur la vie des patients sont au cœur de chaque projet.

Présentation du poste

Archeon Medical recherche un(e) Ingénieur(e) Affaires Règlementaires pour rejoindre son équipe. Sous la direction du Directeur Qualité et Affaires Règlementaires, il/elle jouera un rôle clé dans nos projets et aura pour missions principales :

- ▶ Participer à la mise à jour et à la conformité des dossiers techniques au regard du règlement européen (UE) 2017/745 et de la réglementation américaine (21 CFR Part 820)
- ▶ Analyser les impacts réglementaires liés aux modifications produits.
- ▶ Préparer et soumettre les dossiers techniques aux autorités compétentes
- ▶ Réaliser une veille réglementaire et analyser les impacts sur les dossiers techniques existants.
- ▶ Contribuer aux audits et inspections réglementaires.
- ▶ Élaborer les documents qualité relatifs aux activités réglementaires.
- ▶ Former les équipes internes aux exigences réglementaires.
- ▶ Vérifier les documents d'accompagnement (notices, étiquettes, etc.).
- ▶ Veiller à la conformité du processus de conception aux normes applicables (IEC 62304, ISO 14971, ISO 62366, etc.)
- ▶ Accompagner les validations de conception.
- ▶ Participer aux revues de conception
- ▶ Préparer les soumissions réglementaires pour mise sur le marché ou modification produit.



OFFRE D'EMPLOI

INGÉNIEUR(E) AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Septembre 2025

CDI / Besançon / Disponibilité : immédiate

Profil recherché

- ▶ Vous êtes diplômé(e) d'une formation Bac+5 Scientifique ou technique, École d'Ingénieur ou équivalent.
- ▶ Vous justifiez d'un minimum de 4 ans d'expérience sur une fonction en Affaires Réglementaires dans les dispositifs médicaux intégrant de préférence de l'électronique et/ou du logiciel et vous avez mené plusieurs dépôt de dossiers en Europe et aux USA.

Vous avez une appétence forte pour les projets complexes, la résolution de problématiques et vous aimez travailler en équipe ? Envoyez-nous votre candidature !

[Lien de candidature](#)

Fourchette de rémunération : 38 000 € - 45 000€ brut par an

Pourquoi nous rejoindre ?

- ▶ Travailler sur des projets innovants
- ▶ Évoluer dans un cadre de travail moderne et convivial
- ▶ Profiter d'une ambiance d'équipe dynamique et collaborative
- ▶ Bénéficier de tickets restaurants et d'avantages qui facilitent le quotidien
- ▶ Faire partie d'une entreprise à taille humaine avec une portée internationale

