

# WITHINGS

## Fiche de poste Interne en Pharmacie- PIBM



**POSTE** : affaires réglementaires

### LABORATOIRE INDUSTRIEL

<b>Adresse :</b> WITHINGS 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy-les-Moulineaux <b>Moyen d'accès/transports :</b> Métro Corentin Celton (Ligne 12) Parking souterrain (vélos et voitures)	<b>Type :</b> Entreprise (PME française)  <b>Spécialités principales :</b> Dispositif médical et objets connectés pour la santé
--	--

### DEPARTEMENT

<i>Équipe et environnement</i>  <b>Département :</b> affaires réglementaires <b>Pharmacien responsable :</b> Dr. Paul de Villèle <b>Chef de département :</b> Britta Jaffré <b>Responsable des internes :</b> Jean-Baptiste Noël Hudson  <b>Effectifs de l'unité : 4 personnes</b>	<i>Staffs et réunions</i>  <b>Nature et fréquence :</b> Point d'équipe chaque semaine à 1 fois par mois Réunion de travail en petites équipes chaque semaine Point d'avancement avec les équipes produits en charge chaque mois à chaque trimestre selon les projets
--	--

### POSTE DE L'INTERNE

<i>Intitulé du poste</i>  <b>affaires réglementaires</b>  <i>Agrément</i>  <b>Domaine :</b> Affaires réglementaires du dispositif médical <b>Responsable direct :</b> Britta Jaffré  Disponibilité des seniors : Présent chaque jour sur site, hors déplacements (occasionnels) Dispensation de cours ou formations : N/A Encadrement / équipe : intégré au sein de l'équipe Produits, vous serez plongé au cœur du cycle de développement et de validation des dispositifs médicaux Withings.
---

## *Activité de l'interne*

### **Missions /activités : affaires réglementaires**

#### **Activités ponctuelles et spécifiques :**

- Veille réglementaire
- CER, TEC

#### **Implication de l'interne dans un projet :**

L'interne participera pleinement aux activités concernant la stratégie réglementaire :

- Définir la stratégie de dépôt des produits, en fonction des contraintes de temps, du marché et de leur revendication d'usage
- Participer à la réalisation de la veille normative et réglementaire
- Participer à la mise en place de la nouvelle réglementation RDM 2017/745
- Participer à la réalisation et au maintien des dossiers techniques de marquage CE (DM de Classe IIa)
- Participer à l'élaboration et à la compilation de dossiers réglementaires produit (Asie, Amérique du Nord)

#### **Intégration de l'interne dans la démarche qualité :**

Withings est certifié ISO13485, dans ce contexte l'interne participera activement à :

- Soutenir opérationnellement l'ensemble des départements internes afin d'être garant de la bonne application des exigences réglementaires et normatives
- Développer et maintenir les documents du système de Management de la Qualité

#### **Responsabilités confiées à l'interne :**

Withings s'inscrit dans une démarche de formation par l'action privilégiant l'autonomie et la montée en compétence de ses collaborateurs. L'interne aura la responsabilité des aspects réglementaires dont les objectifs seront définis en début de stage au regard des priorités des dossiers en cours et des objectifs pédagogiques de sa formation. La taille restreinte de l'équipe permettra à l'interne d'obtenir rapidement une vue globale et approfondie des processus réglementaires en place dans l'industrie des dispositifs médicaux. A fortiori, en cette période de transition vers le nouveau règlement européen.

## **AUTRES**

Withings a révolutionné la santé connectée en lançant le premier pèse-personne wifi au monde en 2009. Withings a conçu une gamme de produits de niveau médical qui inclut des trackers d'activité, des balances connectées, des tensiomètres connectés, un thermomètre connecté et un capteur de sommeil connecté pour collecter un ensemble de données médicales. Withings s'attache à fournir des solutions sécurisées de collecte de données. La qualité de synchronisation des données avec le cloud est l'une des forces.