

A propos de nous :

Promise Proteomics est une société medtech basée à Grenoble. Créée en 2010 comme spin-off du CEA Grenoble, la société est aujourd'hui 100% privée, détenue par le groupe AGUETTANT et compte une vingtaine de collaborateurs.

L'expertise cœur de Promise est la mise au point de solutions de quantification de protéines par spectrométrie de masse, pour diverses applications dans le domaine médical. Entre autres, Promise a développé une approche innovante et une gamme de produits diagnostiques permettant de monitorer les biothérapies (anticorps monoclonaux) prescrits pour traiter des patients atteints de diverses pathologies. Ces produits sont aujourd'hui déployés dans plusieurs grands centres hospitaliers européens et au-delà.

Les points forts de l'entreprise et de l'équipe :

- Expertise et Innovation : l'entreprise compte parmi ses collaborateurs des profils de pointe en biochimie des protéines et des experts en spectrométrie de masse appliquée aux protéines. Nous avons à cœur de maintenir un haut niveau d'innovation pour répondre aux enjeux de santé de demain.
- Excellence : Notre entreprise s'engage à créer des produits de premier ordre. Cet engagement est actuellement soutenu par nos certifications ISO9001 et ISO13485, qui garantissent la qualité de nos processus et de nos produits.
- Entreprise intégrée : Promise maîtrise le cycle de vie des solutions qu'elle développe. Depuis la R&D jusqu'à la logistique, l'ensemble des activités, Développement, Production, Contrôle qualité, Enregistrement et accès au marché, Distribution, est réalisée au sein de l'entreprise et en France.
- Satisfaction clients : elle est au centre de nos préoccupations.

Afin d'accompagner son développement, Promise Proteomics recherche aujourd'hui un/une Chargé(e) Affaires Règlementaires pour renforcer l'équipe.

Le poste :

Rattaché(e) à la Responsable AQ/AR, vous contribuerez à garantir la conformité réglementaire de nos produits afin d'accompagner notre croissance sur les marchés européens et internationaux.

Vos principales missions seront les suivantes :

- Assurer le co-pilotage dans la gestion des projets de développement de kits de diagnostic *in vitro* ;
- Constituer et maintenir les dossiers techniques conformément au règlement IVDR (UE) 2017/746 ;
- Assurer la conformité réglementaire tout au long du cycle de vie des produits ;
- Participer au marquage CE des nouveaux produits ;
- Répondre aux questions de l'organisme notifié lors de la surveillance des dossiers techniques ;
- Identifier et se conformer aux exigences des autres pays pour permettre la vente des produits hors Europe ;
- Réaliser la veille réglementaire et évaluer l'impact des nouvelles exigences ;
- Contribuer aux activités de gestion des changements et de gestion des risques ;
- Contribuer aux activités de réactovigilance, gestion des incidents et rédaction des rapports de tendance ;
- Participer aux audits internes et tierce partie ;
- Collaborer avec les équipes Développement, Assurance Qualité, Production, Marketing.

Cette liste n'est pas exhaustive et les opportunités de polyvalence sont multiples dans une entreprise comme la nôtre.

Profil recherché :

De formation Bac+5 (master, ingénieur ou pharmacien), vous avez idéalement 3 à 5 années d'expérience en Affaires Règlementaires dans les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou les dispositifs médicaux.

Vous disposez d'une solide connaissance de la réglementation (IVDR (UE) 2017/746 ou MDR (UE) 2017/745) et des normes ISO 13485 et ISO 14971.

Vous avez déjà rédigé des dossiers techniques et contribuer à leur maintien.

Une expérience de dépôt de dossier à la FDA et des connaissances en spectrométrie de masse, protéomique et biochimie sont considérées comme des atouts.

Une expérience en start-up ou PME serait appréciée.

La maîtrise de l'anglais professionnel est nécessaire.

Nous recherchons un candidat ayant les qualifications suivantes :

- Excellentes capacités d'analyse, de rédaction (en anglais) et de communication.
- Rigoureux et méthodique.
- Bon relationnel, esprit d'équipe et proactif.

- Capacité à travailler de manière autonome.
- Motivation, enthousiasme et dynamisme pour contribuer au succès d'une entreprise en pleine croissance.

Nous rejoindre :

Ce poste est une opportunité en CDI, avec une rémunération basée sur votre expérience.

Le poste est basé à Grenoble.

Disponibilité : au plus tôt.

Alors, prêt à relever de nouveaux défis passionnants dans un environnement jeune et innovant ?

Postulez dès maintenant pour rejoindre notre équipe chez Promise. Votre prochaine grande aventure professionnelle vous attend !

Merci d'envoyer votre candidature à contact@promise-proteomics.com en indiquant « Offre AR 2026 » en objet