

Appellation en anglais

Medical Device and Health Technology Specialist

Formation à suivre

Bac+5

DESCRIPTIF DU MÉTIER

Le spécialiste en dispositifs médicaux et technologies de santé intervient dans la conception, la validation, la mise sur le marché et la gestion des équipements médicaux utilisés dans les hôpitaux, laboratoires, cliniques ou centres de recherche.

Il peut travailler dans l'industrie (R&D, qualité, affaires réglementaires), dans le secteur hospitalier (maintenance, veille technologique), ou dans des agences de certification. Il veille à la conformité des produits avec les normes nationales et internationales (marque CE, ISO 13485...), tout en contribuant à leur amélioration continue.

Ce professionnel est à la croisée de l'innovation technologique, de la qualité et de la sécurité des soins.

COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Connaissance approfondie des dispositifs médicaux (types, usages, technologies)
- Maîtrise des normes et réglementations en vigueur
- Capacité à analyser les risques et évaluer la sécurité des produits
- Connaissance des procédures de validation, certification et mise sur le marché
- Utilisation d'outils de gestion de qualité, de documentation technique et de traçabilité
- Bonne compréhension des technologies émergentes dans le secteur de la santé



QUALITÉS PERSONNELLES

- Rigueur
- Esprit critique
- Curiosité scientifique
- Sens de l'innovation
- Capacité d'adaptation
- Communication claire
- Orientation qualité
- Esprit d'équipe

PRINCIPALES MISSIONS DU MÉTIER

- Participer à la conception, au développement ou à l'optimisation de dispositifs médicaux
- Rédiger et valider la documentation technique et réglementaire des produits
- Assurer la conformité des dispositifs avec les exigences normatives et réglementaires
- Réaliser des tests de performance, de sécurité et de fiabilité
- Apporter un support technique aux équipes commerciales, médicales ou hospitalières
- Suivre l'évolution des technologies et assurer une veille réglementaire et scientifique