

Ingénieur Qualité et Affaires Réglementaires H/F

Lieu : GRENOBLE - 38

SURGIVISIO est une jeune société grenobloise en croissance rapide, spécialisée dans les solutions destinées à l'imagerie interventionnelle 3D avec navigation intégrée pour bloc opératoire.

Pour accompagner son développement commercial, **SURGIVISIO** recrute au sein de son service R&D un(e) **Ingénieur(e) Qualité et Affaires Réglementaires**.

Notre Management

Nos valeurs prennent racines dans l'honnêteté, la discrétion, l'expertise et l'innovation. Elles sont aux services de nos clients et de notre équipe. La proximité de l'équipe managériale avec chacun des collaborateurs constitue le ciment essentiel des relations professionnelles qui s'établissent dans la convivialité au sein de nos bureaux. Nous pensons que l'équilibre professionnel et personnel de nos collaborateurs contribue grandement à l'excellence de services que nous offrons à nos clients et partenaires. Dans le cadre de la gestion de projet et ou de mission nous favorisons la confiance et l'implication de chacun. Dès votre arrivée, que vous soyez un expert ou débutant dans la vie professionnelle, vous bénéficierez d'un accueil personnalisé afin de vous assurer la meilleure prise en main de vos prérogatives.

Le développement de SURGIVISIO

Vous êtes :

- 1 - Expert(e) dans votre domaine ?
- 2 - Passionné(e) par votre métier et/ou votre savoir et capable de transmettre cette passion ?
- 3 - Motivé(e) pour être acteur du projet de l'entreprise ?

Alors votre profil nous intéresse !

Poste et missions

Rattaché(e) à notre responsable Qualité et Affaires Réglementaires, vos principales missions seront :

- Participation à la définition et à l'intégration des règles qualité dans notre société
- Participation à la rédaction de dossiers d'enregistrements (tels que 510k pour la FDA ou dossier de marquage CE) et suivi de nos produits à l'international
- Participation à la gestion et animation des réclamations clients
- Suivi des non-conformités
- Suivi des actions correctives
- Participation aux audits internes, audits fournisseurs et audits réglementaires
- Participation à la gestion du processus de CAPA

Profil et compétences

Titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent, avec idéalement une spécialisation en Qualité et/ou Affaires Réglementaires dans le domaine médical, vous avez au moins une première expérience dans un poste similaire (1^{er} emploi ou stage).

Vous connaissez la norme ISO 13485 et le 21 CFR part 820.

Vous savez travailler en autonomie avec un fort niveau d'implication et également en équipe. Vous êtes dynamique et présentez de bonnes capacités relationnelles. Vous êtes efficace et avez l'habitude de faire face à l'imprévu avec un esprit d'analyse et de résolution de problème. Vous documentez votre travail et avez le sens de l'organisation. Enfin, vous êtes curieux(se), créatif(ve), rigoureux(se) et disposez d'un excellent niveau d'Anglais technique.

Rémunération annuelle brute : selon expérience

Contact

jobs@surgivisio.com