



## Responsable Qualité et Affaires Réglementaires Business Unit F/H à Gières (Grenoble)

**SURGIVISIO**, c'est une équipe passionnée qui conçoit et propose des solutions destinées à l'imagerie interventionnelle 3D avec navigation intégrée pour bloc opératoire. Dans un environnement de haute technologie où l'innovation est centrale dans la stratégie de développement de l'entreprise, nous recrutons un(e) : **Responsable Qualité et Affaires Réglementaires Business Unit (BU) F/H.**

### Nos valeurs

Nos valeurs prennent racine dans l'honnêteté, l'expertise et l'innovation. Elles sont au service 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, partenaires et aux patients. Dans le cadre de la gestion de projet et/ou de mission nous favorisons la confiance et l'implication de chacun. Dès votre arrivée, vous bénéficierez d'un accueil personnalisé afin de vous assurer la meilleure prise en main de vos prérogatives.

Surgivisio est une société qui a de grandes ambitions dans un avenir proche, elle ouvre donc ses portes aux futurs collaborateurs passionnés par leur métier ayant une grande envie de challenge et d'ambition.

### Poste et Missions

Rattaché(e) directement au Directeur Business Unit, vous participez au développement d'un produit innovant en robotique et navigation, en étant garant du respect des procédures qualité et des réglementations en vigueur afin d'optimiser les cycles de développement et la qualité des produits. Vous dirigez une équipe composée d'un(e) Ingénieur Qualité Projet et d'un(e) Ingénieur Affaires Réglementaires. Vous serez amené(e) à travailler sur les tâches suivantes relatives au cycle de développement des produits/projets :

- Participer à la définition des stratégies réglementaires
- Superviser la planification qualité des projets
- Superviser les dossiers de gestion des risques, d'aptitude à l'utilisation et d'évaluation clinique
- Superviser les activités de vérification et validation
- Assurer la cohérence et la complétude des DHF et dossiers réglementaires
- Assurer l'homologation des produits sur différents marchés (notamment Etats-Unis et Europe)
- Être l'interlocuteur privilégié des autorités compétentes pour les produits de la BU
- Assurer la conformité et la sécurité des produits tout au long de leur cycle de vie
- Gérer les non-conformités et les actions de correction et d'amélioration de la BU
- Participer à la veille réglementaire
- Former les équipes de la BU aux normes et réglementation en vigueur
- Participer aux audits internes

### Profil et Compétences

Diplômé(e) Ingénieur Bac +5 minimum généraliste ou avec une spécialité scientifique ou technique, avec au moins 10 ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux (DM), vous avez une forte connaissance des réglementations des DM notamment Nord Américain (21 CFR 820) et Européen (MDR 2017/745), et des normes associées (ISO 13485, ISO14971, IEC 62366-1...). Vous êtes familier(-ère) et avez fait vos preuves avec les processus d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis, notamment 510(k) « premarket submission » et « guidances » associées. Vous avez une bonne connaissance des normes et réglementations spécifiques aux dispositifs électro-médicaux programmables : IEC 60601, IEC 62304,... possiblement en contact patient. Enfin vous avez une expérience managériale. Idéalement vous avez une expérience en navigation ou robotique chirurgicale et une maîtrise des normes spécifiques associées.



Vous vous intéressez aux dispositifs médicaux, qui doivent satisfaire des utilisateurs exigeants dans un environnement qualité et réglementaire puissant. Vous savez travailler en autonomie avec un fort niveau d'implication et de proactivité. Vous êtes efficace et avez l'habitude de faire face à l'imprévu avec un excellent esprit d'analyse et de résolution de problème. Vous avez à cœur de livrer dans les temps et savez travailler avec de fortes contraintes de planning. Enfin vous êtes rigoureux(se), polyvalent(e), curieux(se), et disposez d'un très bon niveau d'anglais (niveau CECRL C1 minimum) et faites preuve de capacité de travail en équipe et de communication/coordination.

Rémunération annuelle brute : selon expérience.

## Contact

[careers@surgivisio.com](mailto:careers@surgivisio.com)