



Ingénieur(e)

Qualité & Affaires Réglementaires dispositifs médicaux

CDI basé Paris (75015)

Présentation de l'entreprise

SuriCog (créée en 2013) conçoit des solutions d'interface homme-système basées sur le regard, mobiles et temps réel, pour les besoins de la santé et de l'industrie.

Au travers de la marque EyeBrain, SuriCog développe et met sur le marché des dispositifs médicaux d'eye-tracking afin d'enregistrer le mouvement naturel des yeux. Ces systèmes d'analyse automatisée permettent de proposer une aide au diagnostic de pathologies neurologiques, psychiatriques et des troubles de l'apprentissage.

SuriCog travaille en collaboration avec les principaux laboratoires de recherche en neurosciences et les meilleurs services cliniques de neurologie et psychiatrie.

Missions :

Rattaché(e) au responsable Qualité et Affaires réglementaires, vos principales missions sont :

- Participer à l'évolution et au maintien du Système de Management de la Qualité (SMQ) selon l'ISO 13485 et le règlement (UE) 2017/745.
- Accompagner les équipes dans la compréhension des concepts qualité et la mise en place des exigences réglementaires et être force de proposition pour améliorer les processus de l'entreprise.
- Gérer les demandes de changements (produit et processus)
- Gérer les non-conformités et les CAPA en collaborant avec les différents acteurs concernés.
- Préparer et mettre en œuvre les évaluations des fournisseurs et des prestataires de sous-traitance et réaliser les rapports.
- Participer au maintien des dossiers techniques et à l'enregistrement des produits à l'international (marquage CE, homologation, accréditation FDA ...).
- Participer à la préparation des audits d'obtention et de maintien du marquage CE.
- Prendre part à la veille réglementaire et normative relative à l'activité et aux produits de l'Entreprise. Vous serez en particulier impliqué dans le suivi de la réglementation et les modalités d'enregistrement à l'international.
- Participer à la surveillance après commercialisation.

Profil :

- De formation supérieure (Ingénieur, Pharmacien, Master) vous justifiez d'une expérience minimum de 2 ans en management de la qualité et des affaires réglementaires pour les dispositifs médicaux comprenant idéalement du software.

- Vous maîtrisez les normes et règlements applicables clés du secteur des dispositifs médicaux, dont notamment le règlement (UE) 2017/745, l'ISO 13485 :2016 et l'ISO 14971 :2019.

- Vous avez des connaissances des normes IEC 60601, ISO 62304, l'ISO 62366-1 et 21CFR820.

- Vous êtes rigoureux, organisé et doté de très bonnes qualités de communication. Vous aimez travailler en équipe. Vous savez travailler en autonomie et être force de proposition.

- Vous souhaitez intégrer une entreprise tournée vers l'innovation.

- Votre anglais est courant.

Comment postuler :

Envoyer un mail avec votre CV et une lettre de motivation sous la référence IQA0923 à jobs@suricog.com
