

Offre d'emploi

Chargé/e d'Affaires réglementaires

// POURQUOI NOUS REJOINDRE ?

SURGAR est une startup en pleine croissance qui travaille sur le développement d'un logiciel de réalité augmentée pour la chirurgie laparoscopique mini-invasive. SURGAR est lauréate du prestigieux concours i-Lab (meilleurs projets d'entreprises innovantes) et de plusieurs appels à projets nationaux et internationaux. Elle bénéficie d'un partenariat fort avec un service de chirurgie internationalement reconnu et un laboratoire de vision par ordinateur leader dans son domaine. Notre logiciel est basé sur une technologie de pointe visant à améliorer la sécurité, l'efficacité et la rapidité de la procédure opératoire. Notre technologie est une technologie profonde basée sur plus de 10 ans de recherche fondamentale et clinique. Sur notre site web, vous découvrirez les performances de notre technologie (www.surgar-surgery.com). Nous aspirons à créer une technologie révolutionnaire qui changera la pratique des chirurgiens !

Vous travaillerez au cœur d'une équipe à taille humaine en totale collaboration avec le département R&D et les cliniciens. Nous accordons une grande importance à l'aspect éthique de l'entreprise et de ses employés. SURGAR est basé à Clermont-Ferrand où la qualité de vie est excellente !

// A PROPOS DU POSTE

Sous la responsabilité du Chef d'établissement, vous devrez :

- Constituer les dossiers techniques conformément aux réglementations et normes en vigueur pour la certification européenne et américaine, notamment MDR (EU) 2017/745 et 21CFR820,
- Contribuer à la conformité des produits aux réglementations et normes applicables et aux certifications,
- Gérer les identifications uniques des produits (UDI, SKU).
- Effectuer une veille réglementaire et normative, identifier les changements nécessaires et les diffuser aux équipes concernées au sein de l'entreprise, conformément au système de qualité,
- Réaliser et suivre les enregistrements requis de l'entreprise et de ses produits auprès des autorités compétentes pour les activités d'exportation auprès des autorités compétentes pour les activités d'exportation,
- Fournir des informations réglementaires aux autres départements utilisant le système de qualité et participer activement au processus de développement des produits,
- Préparer les réponses appropriées, en collaboration avec les équipes internes, pour remédier aux non-conformités dans les dossiers techniques,
- Contribuer à l'évaluation clinique, à la gestion des risques et au processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation,
- Contribuer à la mise à jour des procédures liées aux activités réglementaires et de qualité,
- Participer activement aux activités de la phase de surveillance après la mise sur le marché,
- Participer à la préparation et à l'exécution des audits internes.

// A PROPOS DE VOUS

Votre expérience

- Au moins deux ans dans le domaine des affaires réglementaires et des dispositifs médicaux,
- Connaissances dans le domaine des logiciels, du matériel et de la programmation informatique serait un plus,
- De l'expérience avec l'international (autorisation de mise sur la marché européen / hors Europe) serait un plus.

Vos compétences techniques

- Connaissance des affaires réglementaires des dispositifs médicaux pour le marché européen : (EU) 2017/745,
- Connaissance des affaires réglementaires des dispositifs médicaux pour le marché américain serait un plus,
- Une connaissance des normes ISO14971, IEC62304, IEC 62366-1, ISO13485, 21CFR820 serait un plus,
- Connaissance de l'étiquetage : Eudamed et GUDID,
- Connaissance de la conduite d'audits internes ou externes,
- Anglais technique oral, et écrit.

Vos savoirs-être

- Rigueur,
- Sens de l'organisation et gestion du temps : capacité à travailler dans des délais stricts,
- Esprit d'équipe, capacité à communiquer efficacement,
- Adaptabilité et fiabilité,
- Empathie et attention,
- Ouverture d'esprit,
- Proactivité,
- Autonomie,
- Appétence pour l'intelligence artificielle : machine learning, deep learning.

Poste à pourvoir dès le 01/12/2023

Spécificités

- Télétravail possible, conditions de mise en oeuvre à discuter ensemble
- Statut cadre, forfait 218 jours/ an
- Votre futur lieu de travail : [Turing22](https://www.turing22.com)

Contact: recruitment@surgar-surgery.com

Rejoignez nous !