**Responsable qualité**

Contrat : CDI
Prise de poste : dès que possible
Statut : cadre
Rémunération : à partir de 33K
Lieu de travail : Caen

Datexim est une jeune entreprise innovante dans le domaine de l'intelligence artificielle. Nous fabriquons des logiciels dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'utilisation des pathologistes. Notre activité est repartie entre la recherche & développement sur de nouveaux projets logiciels et la commercialisation et le support de nos produits existants.

Rattaché à la direction, vous serez responsable du système de management de la qualité ISO 13485 et la certification de l'entreprise.

Vos principales missions :
Maintenir à jour les dossiers techniques et le système et effectuer la veille réglementaire.
En collaboration avec les équipes, rechercher à optimiser l'efficacité du système tout en garantissant sa conformité.
Participer aux développements de nouveaux produits dans le respect de la réglementation.
Responsable des audits internes et externes, de l'organisme notifié et des hautes autorités.
Participer à notre développement à l'étranger, notamment aux États-Unis.

Profil
Formation en qualité.
Vous maîtrisez l'anglais à l'écrit.
Connaissance de la norme ISO 13485:2016.
La connaissance des normes NF EN ISO 14971, NF EN 62304, NF EN 62366 serait un plus.

--

|  |  |
| --- | --- |
| http://datexim.com/logo_signature.jpg | **Elizabeth Crowell, PhD**Quality Assurance Manager - R&D Engineer- DATEXIM SAS+33 (0)2 31 43 62 35[www.datexim.com](http://www.datexim.com/)elizabeth.crowell@datexim.com |