



Denys DURAND-VIEL

Ingénieur Centrale Lille, MBA IAE Paris

Anglais / Allemand

denys.durand-viel@dm-experts.fr



CHRONOLOGIE DE CARRIERE

		Années		
2014-05 à ce jour			Consultant senior pour les dispositifs médicaux	DM Experts , Paris
2006-07 – 2014-04	7,8		Directeur du Département Médical	TÜV Rheinland France , Paris
2005-02 – 2006-06	1,3		Directeur Qualité et Affaires Réglementaires	SpineVision S.A. , Paris
1995-09 – 2005-02	9,3		Directeur de succursale	TÜV Product Service France , Paris
1993-07 – 1995-09	2,2		Responsable de l'activité "Médicale"	TÜV Product Service Japon , Tokyo
1992-06 – 1993-07	1		Auditeur Systèmes Qualité et marquage CE	TÜV Product Service Munich
1988-01 – 1992-06	4,5		Chef des laboratoires	GLEM – Paris
1985-11 – 1987-12	2		Ingénieur spécialiste dispositifs médicaux	SODETEG (Groupe Thomson), Paris
1984-01 – 1985-10	1,7		Ingénieur biomédical	UGAP – Paris
1981-01 – 1983-12	3		Ingénieur d'essais	GLEM – Paris
1978-11 – 1980-12	2		Ingénieur biomédical	Hôpital d'Auxerre – France

COMPETENCES

Management

- Responsabilité technique et opérationnelle d'équipes de 5 à 60 personnes dans des environnements fortement compétitifs
- Lancement de l'activité "Marquage CE des dispositifs médicaux" dans une filiale d'un organisme notifié basé à Tokyo (aujourd'hui leader en Asie)
- Création et direction de la succursale française d'un Groupe international dans le domaine des services aux entreprises (100 clients en 5 ans, accroissement de 35% du chiffre d'affaires en 2000)

Qualité

- Auditeur responsable d'audit pour l'ISO 9001, l'ISO 13485 et les directives sur les dispositifs médicaux depuis 1993 (plus de 700 audits effectués dans des sociétés de toutes tailles en France et à l'étranger)
- Concepteur et organisateur de sessions de formation basées sur des techniques pédagogiques innovantes dans le domaine de la qualité et des affaires réglementaires
- Directeur Qualité dans une société internationale (filiales en Europe, aux USA et en Asie)

Affaires réglementaires

- Concepteur d'un CD-ROM sur le marquage CE des dispositifs médicaux
- Intervenant lors de conférences nationales et internationales sur la réglementation des dispositifs médicaux en Europe, présentations sous forme de sketches (audits inopinés, futurs règlements sur les dispositifs médicaux, ISO 13485:2016)
- Directeur Affaires Réglementaires chez un fabricant d'implants et instruments pour le rachis
- Créateur de la newsletter "Le Flash de DM Experts" (actualités réglementaires et normatives pour les dispositifs médicaux), diffusée gratuitement chaque mois à plus de 1400 abonnés

FORMATION

- Ingénieur de "l'Institut Industriel du Nord" (IDN), aujourd'hui "Ecole Centrale Lille", 1976
- Diplômé du "Cycle de Spécialisation des Ingénieurs Bio-Médicaux et Hospitaliers" (Université de Compiègne), 1977
- Diplômé de "l'Institut d'Administration des Entreprises" ("IAE" de Paris) – DESS CAAE-MBA Paris Sorbonne, 1987
- Anglais et allemand courants
- Très bonne maîtrise des outils bureautiques (Word, Excel, Powerpoint)