

## Ingénieur Cycle de Vie Dispositif Médical - H/F

Innover dans le monde de la chirurgie assistée par ordinateur, c'est notre métier chez IMASCAP.

Notre mission :

### *Améliorer la vie des patients grâce à nos solutions innovantes*

Depuis 2009, en partenariat avec le fabricant d'implants **WRIGHT-MEDICAL**, nous avons développé le logiciel **BluePrint 3D Planning**. Il permet au chirurgien de simuler une opération de pose de prothèse d'épaule en utilisant les images du patient et de créer un guide spécifique au patient fabriqué grâce à l'impression 3D. Celui-ci est alors utilisé le jour de l'opération pour implanter la prothèse avec une meilleure précision.



Grâce à cette solution innovante déployée dans 23 pays, IMASCAP s'est installé comme le leader mondial de la planification pré-opératoire pour l'arthroplastie de l'épaule.

Rattaché au groupe **WRIGHT MEDICAL** depuis décembre 2017, Imascap est au cœur de la stratégie logicielle du groupe et les projets se multiplient.

### [Regardez en vidéo jusqu'où nous souhaitons aller !](#)



Nous sommes une équipe à taille humaine et en pleine croissance basée principalement à Plouzané au Technopôle Brest Iroise. Nous souhaitons étoffer notre équipe pour continuer à innover.

### **POSTE ET MISSION**

L'augmentation significative et continue du nombre d'utilisateurs de notre solution place aujourd'hui nos logiciels au cœur de la pratique chirurgicale. Afin d'en assurer la qualité et la conformité réglementaire, nous recherchons un(e) ingénieur(e) passionné(e) et compétent(e). Intégré(e) à l'équipe Qualité & Affaires Réglementaires, vous interviendrez sur les missions suivantes :

1. Etablir et maintenir les dossiers de conception des produits de l'écosystème BluePrint (logiciels et instrumentation)
2. Présenter les dossiers de conception en audit externe / inspection des autorités
3. Contribuer à l'amélioration du processus de conception et développement du logiciel,
4. Etre l'interlocuteur de l'équipe Medical Writing pour l'établissement et le maintien de la documentation d'évaluation clinique et de Surveillance Après Commercialisation
5. Intervenir en support des différentes activités qualité (CAPAs, NCEs et réclamations clients)

6. Participer à la veille normative en lien avec le service qualité de TORNIER SAS

CDI, poste basé sur le site d'IMASCAP à Plouzané (29), déplacements à prévoir sur le site de TORNIER à Montbonnot (38).

## **PROFIL**

- Vous avez une expérience d'au moins 3 ans dans les Dispositifs Médicaux
- Vous disposez des compétences suivantes :
  - ISO 13485, Réglementation Europe/USA des Dispositifs Médicaux
  - ISO 14971, EN 62366
  - EN 62304 souhaité
- Vous êtes familier avec :
  - Les principes de la qualité
  - La rédaction de documents qualité et réglementaires
- Vous faites preuve d'autonomie, de rigueur, de méthode et de proactivité.
- Vous avez une bonne maîtrise de l'anglais.

## **PARCOURS**

Ingénieur Biomédical (ISIFC, UTC...) ou équivalent, composante informatique appréciée.

## **SALAIRE**

Selon expérience.

## **CONTACT**

Convaincu(e) et motivé(e) pour nous accompagner dans le développement d'une solution unique au monde, adressez vos candidatures à notre Responsable Qualité & Affaires Réglementaires, à l'adresse email : [mireille.laval@wright.com](mailto:mireille.laval@wright.com).