

## DEVICE DEVELOPMENT SYSTEM ENGINEER (CDI)

**Intégré(e) au sein de l'équipe Product Development de Biocorp, vous serez en charge de la coordination technique de l'exécution de l'ensemble des activités de développement des nouveaux dispositifs, depuis la définition des données d'entrée jusqu'à la validation et au transfert industriel et commercial.**

### MISSIONS

- Formaliser les données d'entrée de conception des produits à développer à partir d'un cahier des charges client, des exigences fonctionnelles, réglementaires et besoins utilisateurs applicables,
- Coordonner les activités de développement des systèmes, sous-systèmes et composants constituant les dispositifs en étroite collaboration avec les ingénieurs experts de nos différentes plateformes technologiques et les partenaires externes (clients, fournisseurs et sous-traitants),
- Etablir les spécifications, organiser et suivre les études de faisabilité, de vérification et de validation de la conception des produits,
- Piloter les revues de conception, les analyses de risques et la constitution de la documentation réglementaire sous la supervision de la direction qualité & affaires réglementaire,
- Assurer un rôle d'interface technique pour le transfert industriel et la définition des paramètres critiques pour la fabrication des composants et l'assemblage des dispositifs...

### PROFIL

- Formation supérieure Bac +5, avec un diplôme d'ingénieur ou équivalent.
- Vous disposez d'une expérience d'au moins 5 ans dans le développement de produits innovants, avec lancement industriel et commercial.
- Vous êtes attiré par la gestion de projet multidisciplinaires, dans le domaine de la santé.
- Vous parlez un anglais courant qui vous permet d'échanger et rédiger au quotidien des documents dans un contexte international.
- Une expérience dans les dispositifs médicaux serait appréciée, avec des connaissances des référentiels qualité et réglementaires applicables.
- Une expérience dans les systèmes électro-mécaniques / objets connectés serait appréciée, avec des connaissances en mécanique, en électronique et en développement logiciel.

### QUALITES REQUISES

- Leadership technique, pragmatique et orienté livrable.
- Bonnes aptitudes en communication écrite et orale, aptitude à la rédaction de documents techniques.
- Capacité d'analyse et de synthèse, rigueur.
- Agilité, capacité à collaborer en mode projet avec des partenaires externes.
- Ouverture d'esprit, goût de l'innovation.

### RATTACHEMENT HIERARCHIQUE

Ce poste est rattaché à Romain Marcombe, Device Development Project Manager.

Merci d'envoyer votre candidature à : [rmarcombe@biocorp.fr](mailto:rmarcombe@biocorp.fr)

### CONDITIONS DE TRAVAIL

Emploi en CDI – Basé à Cournon d'Auvergne (63).