

Intitulé du poste Ingénieur·e Recherche & Développement – Validation DM

Descriptif du poste	Au sein du Pôle Système et Validation qui est en responsable de l'ensemble des spécifications et des essais du système Robocath, l'Ingénieur·e Validation DM est amené·e à prendre en charge les essais et les justifications de conceptions suivants : ✓ Définition de la stratégie haut niveau de validation ✓ Gestion des essais pré-cliniques ✓ Gestion des essais d'aptitude à l'utilisation ✓ Création et pilotage des simulations de modèles « patient » L'ingénieur·e travaille en relation étroite avec les ingénieur·e·s système pour la définition des scénarios de risque du produit.
Type de poste	CDI
Rémunération	A partir de 45k€ brut annuel (hors prime)
Prime (type)	Prime d'objectifs
Date de début souhaitée	Au plus tôt
Localisation du poste	Rouen
Fréquence des déplacements	Occasionnels
Profil recherché et niveau d'étude souhaité	Niveau recherché : Master 2 ou supérieur Formation initiale généraliste ou biomédicale Expérience minimum de 5 ans en gestion des risques ou essais précliniques requise (toute expérience en gestion de l'aptitude à l'utilisation est un plus) Connaissance en rédaction et maintien de documents risques tel que AMDEC, Risk Management Plan ou Preliminary Hazard Analysis Connaissance en rédaction et de plan et protocole d'essais Maîtrise de l'anglais Une connaissance des normes suivantes serait un plus : IEC62366-1 et ISO14971

À PROPOS DE ROBOCATH

Fondée en 2009 par le docteur Philippe Bencteux, Robocath conçoit, développe et commercialise des solutions d'assistance robotique dédiées au traitement des maladies cardiovasculaires. Acteur de la transformation robotique du secteur médical, ces développements visent à augmenter le geste réalisé grâce à des technologies précises et complémentaires des méthodes interventionnelles actuelles.

R-One™ est la première solution robotique développée par Robocath. R-One intègre une technologie unique et propriétaire permettant de sécuriser et d'optimiser l'angioplastie coronarienne par assistance robotique. Cette procédure médicale consiste à revasculariser le muscle cardiaque grâce à l'implantation d'un ou plusieurs implants (stents) dans les artères qui l'irriguent. Une opération de ce type est pratiquée toutes les 30 secondes dans le monde. R-One est conçu pour intervenir avec précision et réaliser des gestes très spécifiques, le tout dans un environnement de travail amélioré. Grâce à son architecture ouverte, R-One est compatible avec la plupart des dispositifs d'angioplastie coronaire et salles de cathétérisme.

Dans le cadre d'une étude pré-clinique prospective, contrôlée et randomisée, l'efficacité et la sécurité de R-One a été démontrée avec un taux de succès technique de 100% et aucun événement cardiaque majeur (*Major adverse cardiovascular events - MACE*). Le dispositif a obtenu le marquage CE en février 2019 et son application clinique a débuté en septembre 2019. La solution est aujourd'hui présente en Europe et en Afrique.

A terme, Robocath ambitionne de devenir le leader mondial de la robotique vasculaire et de développer la prise en charge des urgences vasculaires à distance (AVC) afin de garantir à tous le meilleur parcours de soins. Basée à Rouen, Robocath compte plus de 50 collaborateurs.