

Als spezialisiertes Beratungsunternehmen für Fach- und Führungskräfte begleiten wir Stellensuchende seit über 30 Jahren bei ihrer beruflichen Neuorientierung. Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung und der grossen Kontaktbasis zu attraktiven Arbeitgebern.

Für ein stark wachsendes Schweizer Unternehmen in der Medizinbranche suchen wir eine kompetente Persönlichkeit (w/m) als

Quality / Regulatory Affairs Manager (100%)

Ihre Aufgaben

In dieser Position sind Sie verantwortlich für die Sicherstellung der Qualität der Produkte in Bezug auf Funktion, Sicherheit und Erfüllung normativen Anforderungen in ihren Entwicklungs- und Herstellungsphasen. Dazu gehören:

- Mitgestaltung, Pflege, Aktualisierungen und Sicherstellung des Qualitätsmanagementsystems inkl. Prozesslandschaft nach ISO13485
- Unterstützung, Prüfung und Mitwirkung bei der Entwicklung neuer und Änderung existierender Produkte und Verfahren mit dem Ziel, dass die Projekte die internen und externen Vorgaben erfüllen
- Evaluierung von Qualitätseignissen und Überwachung der korrektiven und präventiven Massnahmen (CAPA-Evaluation und Bearbeitung)
- Durchführung und Überprüfung der Produktfreigaben
- Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung
- Mitwirkung im Risikomanagement- und Post Market Surveillance-Team inkl. Betreuung und Koordination der internen und externen Ansprechpartner im Zusammenhang mit der Reklamationsbearbeitung
- Überwachung der Entwicklungen im Bereich der relevanten Normen, Regularien und Empfehlungen
- Betreuung und Durchführung von internen und externen Audits
- Mitwirkung beim Lieferantenmanagement

Voraussetzungen

- Erfolgreich absolviertes naturwissenschaftliches / technisches Studium oder eine abgeschlossene Berufslehre mit Weiterbildung in Richtung Qualitätsmanagement
- Berufserfahrung im Qualitätsmanagement im Medizinproduktebereich (ISO 13485) für Klasse IIa oder höher – vorzugsweise im Startup-/KMU-Umfeld
- Gute Kenntnisse der gängigen Normen (bspw. ISO 13485, ISO 14971, ISO 10993 etc.)
- Erfahrung mit Regularien für Medizinprodukte (21 CFR, MDR)
- Sehr gute Englisch- und Deutschkenntnisse
- Zuverlässige, pragmatische und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Organisationstalent, Leadership, Eigeninitiative und Durchsetzungsvermögen

Ihre Perspektiven

- Herausforderndes Umfeld in einem innovativen und stark wachsenden Unternehmen
- Dynamisches, hochmotiviertes und aufgestelltes Team
- Hoher Grad an Eigenverantwortung und viel Raum für Ihre persönliche Entwicklung
- Transparente und offene Kommunikation sowie partnerschaftliche Zusammenarbeit
- abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit in einem innovativen Unternehmen, das auch langfristig Perspektiven eröffnet.

Arbeitsort: Raum Zürich

Falls Sie die Anforderungen vollständig erfüllen, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung. Bitte beachten Sie, dass wir nur vollständige Unterlagen (inkl. Anschreiben, Lebenslauf sowie sämtliche Arbeitszeugnisse und Diplome) im Auswahlprozess berücksichtigen können. Senden Sie uns Ihre kompletten Bewerbungsunterlagen per E-Mail als PDF oder im Word-Format (max. 2 MB pro Datei). Wir garantieren für volle Vertraulichkeit. Weitere interessante Jobs finden Sie auf unserer Webpage.

Bitte bewerben Sie sich hier:

rene.hodel@hodelpartner.ch