Zum Klienten:
Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:
Biel 6 (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Design Quality Engineer (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Leitung und Unterstützung der Entwicklung neuer Produkte (NPD) und von Designänderungen unter Sicherstellung der Konformität von Aktivitäten und Dokumentation mit internen QMS-Anforderungen sowie externen Vorschriften und Normen (FDA, ISO)
- Unterstützung von Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten zur Sicherstellung der Einhaltung der geltenden Design-Control-Anforderungen
- Erstellung und Pflege der Risikomanagementakte während NPD und Designänderungen nach den Grundsätzen der ISO 14971
- Sicherstellung der Qualitätssicherung gemäss den Prinzipien von Designänderungen bei Medizinprodukten während aller Phasen der Produktentwicklung
- Aktualisierung bestehender Produktdokumentation gemäss den Anforderungen der MDR
- Erstellung, Prüfung oder Freigabe von DMR- und DHF-Dokumentation im Rahmen von NPD und Designänderungen
- Mitwirkung bei der Erstellung und Pflege von Anwenderinformationsmaterial
- Beitrag zur kontinuierlichen Verbesserung interner Verfahren im Zusammenhang mit NPD, Designänderungen und Risikomanagement
- Aktive Mitwirkung an der Methodik und Testung der Produktaufbereitung (Reinigung und Sterilisation)

Was Sie ausmacht:
- Mindestens Bachelorabschluss in Maschinenbau, Mikrotechnik oder Biomedizintechnik
- 1 bis 3 Jahre Erfahrung in der Qualitätssicherung von Medizinprodukten, idealerweise Klasse IIa oder höher
- Nachgewiesene Kenntnisse der Struktur und Inhalte von DMR und DHF
- Erfahrung mit ISO 13485 QMS und Risikomanagement für Medizinprodukte
- Erfahrung mit EU MDR 2017/745
- EDV-Kenntnisse: MS-Office-Paket, idealerweise PLM-System
- Fliessend in Französisch, mit guten Englischkenntnissen (Niveau B2 oder höher)
- Ausgeprägte Organisations- und Nachverfolgungsfähigkeiten sowie Liebe zum Detail
- Aufgeschlossene Persönlichkeit mit der Fähigkeit, sich schnell in ein Team zu integrieren

Was diese Stelle ausmacht:
- Unterstützendes und kollegiales Arbeitsumfeld in einer familiär geprägten Unternehmensstruktur
- Die Möglichkeit, einem innovativen und schnell wachsenden Industrie-KMU beizutreten
- Eine Rolle mit echtem Einfluss auf die Leistung und Ergebnisse des Unternehmens

- Möglichkeiten zur kontinuierlichen Weiterbildung und beruflichen Weiterentwicklung