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:
Bern (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Principal Engineer, Drug Delivery Systems (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Leitung und Umsetzung von Projekten zur Evaluierung, Auswahl, Entwicklung, Verbesserung und Implementierung von Medizinprodukten, Kombinationsprodukten und Primärpackmitteln
- Sicherstellung der Projektdurchführung innerhalb vereinbarter Zeitpläne, Qualitätsstandards und Budgetvorgaben
- Führung funktionsübergreifender Teams und externer Partner zur Koordination technischer Aktivitäten und der Projektumsetzung
- Anwendung von Expertise in Design Controls, Risikomanagement, Design-Verifizierung und -Validierung sowie Erstellung und Pflege von Design History Files
- Verfassen und Prüfen von Dokumentationen für regulatorische Einreichungen, Interaktionen mit Benannten Stellen und Beantwortung behördlicher Anfragen
- Einsatz von Engineering- und Analysetools zur Bewertung der Geräteperformance, Untersuchung von Problemen und Sicherstellung robuster Produktdesigns
- Zusammenarbeit mit Teams aus Qualität, Regulatory Affairs, Packaging, CMC, Clinical und Commercial zur Entwicklung von Medizinprodukten und Kombinationsprodukten

Was Sie ausmacht:
- Master-, PhD- oder gleichwertiger Abschluss in Biomedical Engineering, Maschinenbau, Elektrotechnik oder einer verwandten Fachrichtung
- Fundierte Erfahrung in der Entwicklung von Medizinprodukten und/oder Kombinationsprodukten in der Pharmaindustrie oder einem anderen stark regulierten Umfeld
- Fundierte Kenntnisse in Design Controls, Risikomanagement, Design History Files sowie Design-Verifizierung und -Validierung
- Erfahrung in der Leitung von Projekten oder technischen Arbeitsströmen in multidisziplinären oder Matrixorganisationen
- Verständnis relevanter Medizinprodukte- und Qualitätsstandards, einschliesslich ISO 13485, ISO 14971, EU MDR und FDA-Design-Control-Anforderungen
- Ausgeprägte Fähigkeiten im Stakeholder-Management, in der Kommunikation und im Einflussnehmen, mit der Fähigkeit, durch Zusammenarbeit statt formale Autorität zu führen
- Reisebereitschaft von bis zu 20 % zur Unterstützung von Projektaktivitäten, Stakeholder-Engagement, Entwicklungspartnern und globaler Teamzusammenarbeit

Was diese Stelle ausmacht:
- Zahlreiche individuelle Benefits