

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/Bienne (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:

Design Quality Engineer (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Leitung und Unterstützung von Neuproduktentwicklungen (NPD) sowie Design-Änderungen unter Sicherstellung der Konformität von Aktivitäten und Dokumentation mit internen QMS-Anforderungen sowie externen Vorschriften und Normen (FDA, ISO)
- Unterstützung der Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten zur Sicherstellung der Einhaltung der geltenden Design-Control-Anforderungen
- Erstellung und Pflege der Risikomanagementakte während NPD und Design-Änderungen nach den Grundsätzen der ISO 14971
- Sicherstellung der Qualitätssicherung gemäss den Grundsätzen von Design-Änderungen bei Medizinprodukten während aller Phasen der Produktentwicklung
- Aktualisierung bestehender Produktdokumentation in Übereinstimmung mit den MDR-Anforderungen
- Erstellung, Prüfung oder Freigabe von DMR- und DHF-Dokumentation im Rahmen von NPD und Design-Änderungen
- Mitwirkung bei der Erstellung und Pflege von Anwenderinformationsmaterial
- Beitrag zur kontinuierlichen Verbesserung interner Verfahren im Zusammenhang mit NPD, Design-Änderungen und Risikomanagement
- Aktive Mitwirkung an der Methodik und den Tests zur 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 sowie Risikomanagement für Medizinprodukte
- Erfahrung mit der EU-MDR 2017/745
- IT-Kenntnisse: MS-Office-Paket, idealerweise auch PLM-System
- Flüssend Französisch sowie gute Englischkenntnisse (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, sich einem innovativen und schnell wachsenden Industrie-KMU anzuschliessen
- Eine Rolle mit echtem Einfluss auf die Leistung und die Ergebnisse des Unternehmens
- Möglichkeiten zum kontinuierlichen Lernen und zur fortlaufenden beruflichen Weiterentwicklung