



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:

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

Jobbeschreibung:

Regulatory Affairs & Clinical Affairs Specialist MedTech / Complaint Manager MedTech (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Führung des Complaint Managements und Koordination der Post-Market-Surveillance-Aktivitäten unserer Medtech-Brandprodukte inklusive Reklamationsbearbeitung, Trendanalysen und CAPA-Unterstützung
- Bewertung von Reklamationen hinsichtlich Produktsicherheit, Meldepflicht und regulatorischer Auswirkungen
- Projektleitung und Koordination internationaler Produktzulassungen und Registrierungen sowie Unterstützung bei der technischen Dokumentation
- Erstellung und Aktualisierung klinischer und biologischer Bewertungen inklusive Literaturrecherchen und Bewertung relevanter Daten
- Planung und Koordination von Biokompatibilitätsprüfungen sowie klinischen und Post-Market-Studien
- Mitarbeit bei Risikoanalysen, Produktänderungen sowie regulatorischen und normativen Anforderungen
- Prüfung und Freigabe von Dokumenten im eigenen Zuständigkeitsbereich sowie Unterstützung bei Schulungen und Audits

Was Sie ausmacht:

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Naturwissenschaften, Medizintechnik, Life Sciences oder eine vergleichbare Qualifikation
- Berufserfahrung in einem oder mehreren der Bereiche Regulatory Affairs, Clinical Affairs, Quality Management oder Post-Market Surveillance in der Medizintechnik
- Gute Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte, insbesondere der europäischen Medical Device Regulation (MDR)
- Erfahrung mit technischer Dokumentation, klinischen Bewertungen und/oder Post-Market Surveillance
- Kenntnisse im Complaint Management und im Umgang mit CAPAs von Vorteil
- Strukturierte, selbstständige und qualitätsbewusste Arbeitsweise
- Ausgeprägte analytische Fähigkeiten sowie Freude an der Zusammenarbeit mit unterschiedlichen Fachbereichen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift; Französischkenntnisse sind von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Interessante, abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit in einem modernen, zukunftsorientierten Unternehmen
- Jahresarbeitszeit und flexible Arbeitszeitmodelle
- Infrastruktur für situativ ortsunabhängiges Arbeiten