

**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:**

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

**Jobbeschreibung:**

Principal Device Engineer (w/m/d)

**Ihr Aufgabengebiet:**

- Als Technical Project Lead oder Subject Matter Expert die robuste Entwicklung von Kombinationsprodukten und Medizinprodukten vorantreiben und einen nahtlosen Übergang in klinische Phasen und die kommerzielle Marktanwendung sicherstellen
- Technische Produktanforderungen erstellen und Design-Lösungen für Arzneimittel-Device-Kombinationsprodukte entwickeln, um die geforderte Leistung über den gesamten Produktlebenszyklus sicherzustellen
- Externe Partner bei mechanischen Designs für Kombinationsprodukte technisch begleiten und dabei hohe Leistungsfähigkeit, Design-Robustheit und Innovation fördern
- Interne und externe technische Untersuchungen leiten, um komplexe designbezogene Probleme mit strukturierten Problemlösungsmethoden zügig zu beheben
- Das globale regulatorische Umfeld navigieren und sicherstellen, dass alle Produktdesigns und Prozesse den Industriestandards entsprechen, insbesondere ISO 13485, ISO 14971 und 21 CFR Part 820 (mit Schwerpunkt auf 820.30 Design Controls)
- Eng mit Quality Assurance, Device MSAT, Regulatory Affairs, Pharmaceutical Development, Clinical und Commercial Teams zusammenarbeiten

**Was Sie ausmacht:**

- Hochschulabschluss (BSc oder MSc) in Engineering oder einer verwandten technischen Disziplin
- Mindestens 10 Jahre Erfahrung im Maschinenbau und in der Entwicklung von Drug-Delivery-Geräten in der Pharmaindustrie oder anderen stark regulierten Umgebungen (cGxP, QSR)
- Praktische Expertise in der Entwicklung von Pen-Injektoren und Autoinjektoren über den gesamten Produktlebenszyklus
- Fundierter Hintergrund in Container-Closure-Systemen, insbesondere Fertigspritzen und Karpulen für die parenterale Arzneimittelverabreichung
- Nachgewiesene technische Führungskompetenz und ausgeprägte Problemlösungsfähigkeiten in funktionsübergreifenden Teams
- Solides Verständnis der Materialwissenschaft im Kontext von Drug-Delivery-Systemen, inkl. Schadensmechanismen, Fehleridentifikation und Leistungsprüfung
- Vertiefte Kenntnisse globaler Regularien, Industriestandards und Guidelines für Kombinationsprodukte und Medizinprodukte
- Direkte Erfahrung im Umgang mit Gesundheitsbehörden und der Betreuung regulatorischer Einreichungen
- Technisches Know-how in parenteraler Arzneimittelverabreichung, Risikobewertung, Toleranzanalyse, statistischen Methoden, Prozessfähigkeit und Zuverlässigkeitstechnik

- Ausgezeichnete Kommunikationsfähigkeiten, strategisches Denken sowie starke Dokumentations- und Präsentationskompetenz
- Verhandlungssicheres Englisch erforderlich, Deutschkenntnisse von Vorteil

**Was diese Stelle ausmacht:**

- Zahlreiche individuelle Benefits