

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:

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

Jobbeschreibung:

Quality & Regulatory Affairs Manager (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des zertifizierten QM-Systems ISO 13485
- Erstellung und Pflege der technischen Dokumentationen
- Sicherstellen, dass alle unsere Produkte die geltenden regulatorischen und normativen Anforderungen erfüllen
- Erste Ansprechperson bei Audits durch die Benannte Stelle oder regulatorische Behörden
- CAPA-Prozess initiieren und begleiten, z. B. aufgrund von Auditabweichungen
- Post-Market Surveillance initiieren und unterstützen
- Erstellung der klinischen Bewertungen initiieren und unterstützen
- Durchführen von Lieferantenaudits und Controlling der ausgelagerten Prozesse
- Mitwirkung bei der Erstellung der Risikomanagementakte und des Usability Engineering Files
- Enge Zusammenarbeit mit Produktmanagement und dem Regulatory Affairs-Team von Straumann
- Übernahme der Rolle des Beauftragten der Leitung und verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC)

Was Sie ausmacht:

- Ingenieurstudium oder technische Ausbildung auf hohem Niveau
- Erfahrung im Qualitätsmanagement und im Bereich Regulatory Affairs von Medizinprodukten
- Leichtigkeit im Erstellen neuer sowie Pflegen bestehender Dokumente und im korrekten, effizienten Beantworten von Fragen regulatorischer Behörden
- Kenntnisse und entsprechende Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte sowie Audit-Erfahrung mit Behörden
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Strukturierte, verantwortungsbewusste Persönlichkeit mit selbstständiger Arbeitsweise

Was diese Stelle ausmacht:

- Arbeiten in einem agilen Medtech-Unternehmen mit kurzen Entscheidungswegen
- Direkter Einfluss auf Produkte und Produktionsprozesse
- Zusammenarbeit mit einem international führenden Dentalunternehmen
- Flexibler Homeoffice-Anteil