



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:

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

Jobbeschreibung:

Principal Project Manager (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Koordination der Aktivitäten rund um Einreichungen bei EU-Benannten Stellen, einschliesslich Anträgen und Projektverfolgung für neue Produkte sowie Änderungen an bestehenden Produkten
- Enge Zusammenarbeit mit den Geschäftsbereichen zur Sicherstellung einer korrekten Umsetzung der Einreichungen
- Entwicklung und Pflege detaillierter Projektpläne, Zeitpläne und Statusberichte für Stakeholder und die Geschäftsleitung
- Identifikation von Projektrisiken und -problemen, Umsetzung von Massnahmen zur Risikominderung sowie Eskalation bei Bedarf
- Koordination der Pflege von MDR-Zertifikatsdaten und zugehöriger Dokumentation
- Vertretung von DePuy Synthes als Ansprechpartner gegenüber der EU-Benannten Stelle bei MDR-Anträgen, Änderungsmitteilungen, TD-Bewertungen sowie wiederkehrenden Projekt- und Geschäftsmeetings
- Verantwortung für die Erstellung notwendiger Übersichten, Zusammenfassungen, Statusberichte, Memos, Grafiken, Tabellen und Präsentationen
- Zusammenarbeit mit Mitarbeitenden der EU-Regulierungsbehörden zur Beschleunigung von Einreichungen und Genehmigungen
- Pflege und Ausbau der Beziehung zur Benannten Stelle durch Koordination regelmässiger Treffen (wöchentlich, monatlich, jährlich, persönlich)
- Beratung der Geschäftsbereiche zur Festlegung und Vorbereitung geeigneter Prioritäten für EU-Zulassungsunterlagen
- Unterstützung kontinuierlicher Verbesserungsinitiativen durch Identifikation von Optimierungspotenzialen bei Prozessen, Systemen und Projektmanagement-Praktiken

Was Sie ausmacht:

- Abgeschlossenes Bachelorstudium in Projektmanagement, Regulatory Affairs, Life Sciences, Ingenieurwesen oder einer verwandten naturwissenschaftlichen Disziplin, Masterabschluss von Vorteil
- Typischerweise 5–8 Jahre Erfahrung im Projektmanagement, vorzugsweise in der Medizintechnikbranche
- Nachgewiesene Erfahrung in der Leitung funktionsübergreifender Projekte in einem regulierten Umfeld bzw. der Medizintechnik
- Ausgeprägte Fähigkeiten in Projektplanung, Terminplanung und Organisation
- Fähigkeit, mehrere Projekte gleichzeitig zu steuern und Termine einzuhalten

- Starke Kommunikations-, Kooperations- und Stakeholder-Management-Fähigkeiten
- Sicherer Umgang mit MS Office
- Von Vorteil: Erfahrung in der Unterstützung von Produktentwicklung und/oder Lebenszyklusmanagement bei Medizinprodukten
- Von Vorteil: Erfahrung im Projektmanagement im regulatorischen Umfeld, z. B. bei Einreichungsprojekten mit Benannten Stellen
- Von Vorteil: Fundiertes Verständnis des europäischen Medizinprodukterahmens und von Qualitätsmanagementsystemen
- Von Vorteil: Erfahrung in der Zusammenarbeit mit globalen Regulatory-Affairs-Teams und der Abstimmung lokaler Aktivitäten mit globalen Strategien
- Von Vorteil: Erfahrung mit Projektmanagement- und Kollaborationstools
- Englisch in Wort und Schrift erforderlich, Deutschkenntnisse von Vorteil
- PMP-Zertifizierung oder vergleichbare Zertifizierung von Vorteil

Was diese Stelle ausmacht:

- Zahlreiche individuelle Benefits