

**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:**

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

**Jobbeschreibung:**

Development Engineer (w/m/d)

**Ihr Aufgabengebiet:**

- Entwicklung und Pflege der Design-Control-Dokumentation: Design-Inputs/-Outputs, V&V-Berichte, Risikomanagementakten und DHFs
- Übersetzung von Nutzer- und Kundenanforderungen in Produkthanforderungen sowie Begleitung des technischen Teams zu den passenden Spezifikationen
- Leitung der Verpackungsentwicklung: Materialspezifikationen, Kompatibilität, Versiegelung, Haltbarkeit und Stabilitätsstudien
- Durchführung des Risikomanagements gemäss ISO 14971 mit Verknüpfung von Design, Verifikation und klinischer Leistung
- Erstellung von URS, Design- und Entwicklungsplänen, Produktbeschreibungen und technischen Berichten
- Verwaltung von Change Control, CAPA und Design-Review-Dokumentation
- Zusammenarbeit mit Lieferanten und CMOs bei Formulierung und Verpackungskomponenten
- Unterstützung bei behördlichen Einreichungen und Audits mit technischer Dokumentation
- Zusammenarbeit mit F&E, Qualität, Regulatory, Klinik und Operations

**Was Sie ausmacht:**

- BSc/MSc in Biochemie, Chemie, Chemieingenieurwesen, Materialwissenschaften, Biomedizintechnik oder Verpackungstechnik
- 3–5+ Jahre Erfahrung in der Medizinprodukteentwicklung, idealerweise im Dental-, Pharma- oder Life-Sciences-Bereich (CMO-Erfahrung von Vorteil)
- Praktische Erfahrung im Verfassen von Design-Control-Dokumentation (DHF, DMR, DDP, URS)
- Fundierte Kenntnisse in ISO 13485, ISO 14971, EU MDR und FDA 21 CFR 820
- Erfahrung in Verpackungsdesign und -validierung
- Erfahrung mit Biomaterialien, Polymeren oder peptidbasierten Systemen
- Ausgeprägtes Auge fürs Detail und die Fähigkeit, Struktur in komplexe Sachverhalte zu bringen

**Was diese Stelle ausmacht:**

- Patentgeschützte, wissenschaftlich fundierte Technologie mit echtem Patientennutzen
- Wachsendes, ambitioniertes Unternehmen, in dem Ihre Arbeit sichtbar und geschätzt wird
- Modernste F&E-Einrichtungen und funktionsübergreifende Zusammenarbeit
- Echte Karriereentwicklung im Zuge des Wachstums der F&E-Organisation