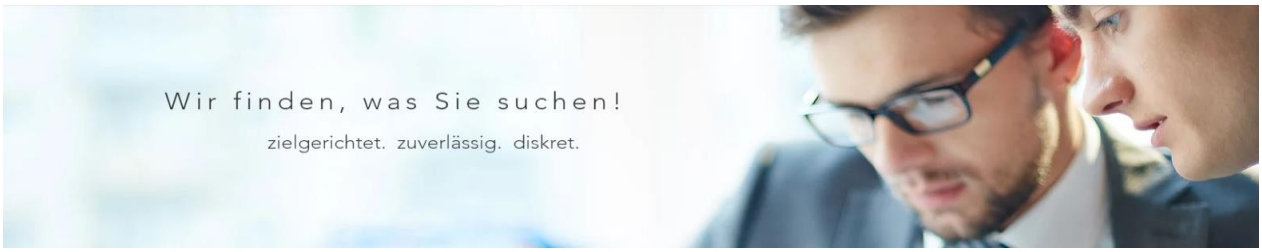

Eine spannende Herausforderung mit interessanten Perspektiven

Unser Mandant ist ein erfolgreiches, international agierendes Schweizer Familienunternehmen, welches sich auf die Entwicklung, die Produktion und den Vertrieb medizinischer High-End Geräte fokussiert hat. Diese sind heute aus dem Klinikumfeld nicht mehr wegzudenken. Die Unternehmung geniesst international eine hohe Reputation, entsprechend wächst die Nachfrage kontinuierlich. Dabei ist der entsprechend hohe Qualitätsanspruch, der an die Produkte gestellt wird, erfolgsentscheidend. ISO Zertifizierungen und ein modernes QS-System unterstützen dabei, diesen Standard international zu halten und stetig auszubauen.

Um den internationalen Anforderungen auch zukünftig gerecht zu werden, suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen international erfahrenen und engagierten

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) – Medizinalgeräte

Arbeitsort: Region Zug

Sie sind für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen an die medizinischen Geräte sowie für Implementierung, Aufrechterhaltung und kontinuierliche Verbesserung von regulatorisch-relevanten Prozessen in dem Qualitätsmanagementsystem innerhalb der zugewiesenen Regionen verantwortlich.

Ihre Aufgaben:

- Sicherstellung der Compliance von Produkten und Prozessen in Hinblick auf die Erfüllung von neuen wie existierenden regulatorischen Anforderungen
- Identifizierung von anwendbaren regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die entwickelten medizinischen Geräte
- Etablierung eines Corporate Office zur zentralen Koordination der Erstellung/Aufrechterhaltung von regulatorisch-konformen Kennzeichnungsmaterialien für Medizinprodukte
- Beurteilung der Produkte auf deren Risikopotential
- Unterstützung bei der Erstellung von zulassungsrelevanten Dokumenten für die weltweite Registrierung
- Planung, Dokumentation, Monitoring, Reporting und Nachverfolgung von Projekten im regulatorischen Bereich
- Mithilfe bei der Realisierung von klinischen Bewertungen und Marktüberwachungen (post market surveillance)
- Intensive Kommunikation mit internen Fachabteilungen, Kooperationspartnern und Zulassungsstellen weltweit

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im wissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Bereich oder vergleichbare Ausbildung
- Mehrjährige Berufserfahrung als Manager im Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement vorzugsweise in international ausgerichteten Unternehmen im Umfeld Medizinaltechnik
- Gute analytische Fähigkeiten
- Sicher in der Umsetzung von Moderations- und Präsentationstechniken
- Proaktives und lösungsorientiertes Vorgehen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse, jede weitere Fremdsprache ist vom Vorteil

Ihre Perspektiven:

- Eine interessante Aufgabe in einem innovativen, international tätigen Familienunternehmen
- Eine Unternehmenskultur, in der es Spass macht Ideen, Kraft und Initiative einzubringen
- Mitarbeit in einem engagierten Team
- Flache Hierarchien und kurze Kommunikationswege
- Attraktives leistungsgerechtes Vergütungssystem
- Überdurchschnittliche Sozialleistungen

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Wenn Sie sich angesprochen fühlen, so möchten wir Sie gerne kennenlernen! Senden Sie dem unten genannten Ansprechpartner bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inkl. Foto einschliesslich der Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittsterms sowie Ihrer Salärvorstellungen unter der Referenz 24.027 - bevorzugt per E-Mail – zu.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Ihr Ansprechpartner:

Klaus-M. Pilgram
Senior Berater / Bewerber Coach

T: +41 55 440 93 53
M: +41 79 914 55 20

pilgram@kmp-consulting.ch

Weitere interessante Vakanzen finden Sie unter www.kmp-consulting.ch