



Gemeinsam ans Ziel

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 spezieller Medizinprodukte fokussiert hat. 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 Specialist (m/w)

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

Ihre Aufgaben:

- Sicherstellung der Compliance von Produkten und Prozessen in Hinblick auf die Erfüllung von neuen / existierenden regulatorischen Anforderungen von Medizinprodukten
- Identifizierung von anwendbaren regulatorischen, legalen und anderen externen Anforderungen in Bezug auf Medizinprodukte
- 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 von FME Medizinprodukten
- Planung, Dokumentation, Monitoring, Reporting und Nachverfolgung von Projekten im regulatorischen Bereich des Medizinprodukte-, Qualitätsmanagementsystems
- 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 Spezialist im Regulatory Affairs und/oder Qualitätsmanagement vorzugsweise in branchennahen Unternehmen mit internationaler Ausrichtung
- Sehr gute Kenntnisse der Regularien für Medizinprodukte
- 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



DP CONSULTING

Human Resources

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
- 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 16.058 - bevorzugt per E-Mail - zu.

Die **DP Consulting AG** ist eine im SECO (Staatssekretariat für Wirtschaft) eingetragene Unternehmung. Wir bewahren und behandeln Ihre Unterlagen gemäss dem schweizerischen Datenschutzgesetz und den strengen Auflagen des SECO. Eine Präsentation Ihrer Unterlagen bei unserem Auftraggeber erfolgt erst nach einem gemeinsamen Gespräch und mit Ihrer Zustimmung.

Ihr Ansprechpartner:

DP Consulting AG
Klaus-M. Pilgram
Managing Partner

Blegistrasse 1 – EURO
6343 Rotkreuz ZG

T: +41 41 790 77 02
M: +41 79 914 55 20

pilgram@dp-consulting.ch