

Die ISS AG, Integrated Scientific Services, ist eine führende Schweizer Medizintechnik-Dienstleistungsfirma. Wir sind ein Team von rund fünfzig begeisterten Ingenieurinnen und Ingenieuren, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Medizinerinnen und Medizinern sowie spezialisierten Berufsleuten, die unsere Kundschaft beraten und unterstützen. Da die Medizintechnik laufend an Bedeutung gewinnt, bauen wir im Rahmen unserer strategischen Entwicklung unser Team aus. Entsprechend suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine engagierte Persönlichkeit als

Senior Regulatory Affairs Manager*in in der Medizintechnik/IVD, 70–100%

Als Teil des Bereiches Compliance befassen Sie sich unter anderem mit komplexen Fragestellungen zu weltweiten regulatorischen Anforderungen und/oder führen selbständig weltweite Produktzulassungen durch. Je nach Fachgebiet sind Sie Ansprechperson für Spezialthemen wie beispielsweise IVD oder PMS und unterstützen unsere Kundschaft in entsprechenden Projekten.

Ihre Aufgaben

- Verantwortung für Zulassungsprojekte für unsere Kundschaft weltweit,
- Beratungen für regulatorische Gesamtstrategien,
- Beantworten von Anfragen zur Auslegung von regulatorischen Anforderungen,
- Leiten oder unterstützen von Spezialprojekten während des gesamten Produktlebenszyklus,
- Beratungen und Überprüfungen von technischen Dokumentationen, damit sie den gesetzlichen Bestimmungen und Anforderungen entsprechen,
- Mitarbeit in fachübergreifenden Teams zur Lösung von interdisziplinären Fragestellungen,
- Projektüberwachung, z.B. sicherstellen der zeitlichen und finanziellen Vorgaben in Zusammenarbeit mit unserer Kundschaft,
- Trainings und Schulungen bei unserer Kundschaft,
- Verantwortung für die fachliche Entwicklung einer Junior-Person.

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Hochschulstudium oder gleichwertige Ausbildung,
- Sie haben mindestens fünf Jahre Berufserfahrung mit Regulatory Affairs für Medizinprodukte oder IVDs; oder Sie haben in mindestens einem der folgenden Themengebiete langjährige Erfahrung:
 - im Bereich Post Market Surveillance, Complaint Handling, FSCA oder ähnlichem,
 - spezifische Erfahrung im Bereich von Compliance-Fragen (Qualifizierung/Klassifizierung, Marktzugang, Gap-Analysen, technische Dokumentation).
- Sie übernehmen die Projektverantwortung für komplexe Projekte und stellen die interne sowie externe Kommunikation sicher,
- Sie suchen ein innovationsgetriebenes Arbeitsumfeld mit abwechslungsreichen Projekten,
- Sie wollen komplexe Zusammenhänge verstehen und können diese zusammenfassen und verständlich für unterschiedliche Anspruchsgruppen aufbereiten,
- Sie arbeiten exakt und zuverlässig und haben den Ehrgeiz und die Ausdauer, Projektziele zu erreichen,
- Sie sind bereit, unsere Kundschaft bei spezifischen Projekten auch vor Ort zu unterstützen,
- Sie besitzen eine schnelle Auffassungsgabe, analytische Fähigkeiten und freuen sich über Denk- und Fleissarbeit,
- Sie kommunizieren mit unterschiedlichen Anspruchsgruppen klar und angemessen,
- Sie sind eine teamfähige und dienstleistungsorientierte Persönlichkeit (wir arbeiten mit einem hohen Anspruch an Professionalität, Qualität und Wissenschaftlichkeit),
- Sie sprechen sehr gut Deutsch und haben sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift. Weitere Sprachen, insbesondere Französisch, sind von Vorteil.

Unser Angebot

Wir bieten Ihnen eine interessante und herausfordernde Tätigkeit in einem interdisziplinären Team. Weiter haben Sie bei uns die Möglichkeit mitzugestalten und sich im wachsenden und sinnstiftenden Umfeld der Medizintechnik weiterzuentwickeln. Ihr enger Kontakt mit anderen ISS-Leistungsbereichen eröffnet viele Entwicklungsperspektiven und garantiert Ihnen eine spannende Zusammenarbeit. Nicht zuletzt profitieren Sie von einem flexiblen Arbeitszeitenmodell und von Weiterbildungsmöglichkeiten. Aufgrund unserer Flexibilität und je nach Konstellation berücksichtigen wir auch Bewerbungen mit tieferen Stellenprozenten. Ihr Arbeitsort ist in Biel (direkt beim Bahnhof) oder in Genf. Homeoffice ist möglich.

Bewerbung

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail, zu Händen von Frau Sandra Item (Bereichsleiterin Compliance & Mitglied der Geschäftsleitung). Bei Fragen sind wir gerne für Sie da.

bewerbung@iss-ag.ch

Wir berücksichtigen keine Angebote von Personalvermittlern.