

## DENKEN SIE GERNE IN CHANCEN UND MÖGLICHKEITEN?

Dann passt Ihre Einstellung und Denkweise ideal zu unserem Medizintechnik-Kunden, ein erfolgreiches Schweizer KMU mit Sitz in der **Region Ostschweiz**, welches traditionelle Werte wie hohe Qualität, Kontinuität und Zuverlässigkeit mit Pioniergeist, Innovation und Dynamik verbindet. Das global tätige Unternehmen entwickelt, produziert und vertreibt Geräte und Systeme im Bereich der Chirurgie für verschiedene Anwendungsgebiete.

Für die weltweite Registrierung der medizinischen Spitzenprodukte suchen wir eine engagierte und organisationsstarke Persönlichkeit als:

# Regulatory Affairs Manager (60-100%) Medizintechnik

## DARAUF DÜRFEN SIE SICH FREUEN:

- » Sie werden Teil eines hoch motivierten und professionellen Teams mit viel Leidenschaft und Kompetenz
- » Innovatives Medizintechnik-Unternehmen mit hohem Wachstums-Potenzial und einem spannenden Produkt-Portfolio

Als verantwortliche Person sind Sie für die regulatorischen Vorschriften und Durchführung der internationalen Produktzulassungen zuständig.

## IHRE AUFGABEN:

- » Enger Kontakt zu den externen Fachstellen (Benannte Stelle, Behörden etc.)
- » Planung, Koordination und Abschluss regulatorischer Aktivitäten und internationaler Zulassungsverfahren für aktive und nicht-aktive Medizinprodukte in der Schweiz, Europa, USA und Asien
- » Zusammenarbeit mit der Entwicklungsabteilung
- » Erstellung von technischer Dokumentation für Medizinprodukte sowie Anpassung von bestehender Dokumentation
- » Unterstützung von Quality Management Initiativen
- » Unterstützung bei Usability Studien sowie Mitarbeit im Change-Management
- » Fachliche Führung in interdisziplinären Projektteams zur Produktzulassung als Vertreter der Abteilung Regulatory Affairs

## IHR PROFIL:

- » Abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung auf Stufe FH oder Universität
- » Erfahrung in der Zulassung von Medizinprodukten (EU MDR/evtl. USA FDA), in der Erstellung von technischen Dokumentationen und Zulassungsdokumenten
- » Kenntnisse der gesetzlichen Normenanforderungen
- » Know-how zu klinischen Studien, Risikobewertungen und Biokompatibilität
- » Erfahrung in der Projektarbeit
- » Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Suchen Sie eine neue berufliche Herausforderung mit viel Eigenverantwortung und möchten Sie sich beruflich weiterentwickeln? Dann rufen Sie uns an oder senden Sie uns direkt Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe der Referenznummer **GWM 9383**. Roger Stettler oder Bernd Maisenhölder freuen sich, Sie persönlich kennen zu lernen.

**Stettler Consulting AG**  
**Executive Services Health Care**  
Burgstrasse 29  
CH-8706 Meilen Ref. Nr. GWM 9383

Tel. +41 (0)43 288 43 43  
jobs@stettlerconsulting.ch  
www.stettlerconsulting.ch

