

Die This AG – A Rayner Group Company ist ein agiles MedTech-Unternehmen, welches in der Entwicklung, Fertigung und dem Vertrieb von hochwertigen, innovativen und vielseitigen Medizinsystemen tätig ist.

Zur Verstärkung
unseres Teams
suchen wir Sie als

Senior RA Specialist, 100% (m/w/d)

Der Senior RA Specialist ist bei This AG tätig, dem Schweizer Entwickler und Hersteller des Sophi-Phakoemulsifikationssystems, das zur Rayner Group gehört.

Hauptaufgaben:

- Verwaltung weltweiter Zulassungsanträge, Registrierungen und Produktzulassungen unter Gewährleistung einer korrekten und aktuellen Dokumentation.
- Unterstützung von Zulassungsstrategien für neue Produkte, Produktänderungen und Lebenszyklusaktivitäten sowie Beratung während der gesamten Produktentwicklung.
- Beobachten Sie globale regulatorische Anforderungen, beraten Sie interne Stakeholder und koordinieren Sie Zeitpläne und Aktivitäten für Einreichungen.
- Unterstützen Sie den Austausch mit Aufsichtsbehörden, Audits, Inspektionen, Vigilanzmassnahmen und Aktivitäten nach der Markteinführung, einschliesslich Änderungskontrolle und CAPA.
- Pflegen Sie regulatorische Datenbanken und Kalender, führen Sie Schulungen durch und arbeiten Sie mit den Teams für Zulassungsangelegenheiten und Qualität zusammen, um bewährte Verfahren zu harmonisieren.

Ihr Profil:

- Über 5 Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte, einschliesslich komplexer Projekte und internationaler Zulassungen.
- Fundierte Kenntnisse der Anforderungen gemäss FDA 21 CFR Part 820, EU-MDR 2017/745, cGMP und ISO 13485.
- Erfahrung in der Erstellung von Zulassungsanträgen und technischer Dokumentation sowie im Umgang mit Aufsichtsbehörden auf globalen Märkten.
- Erfahrung in der Unterstützung von Qualitätsmanagementsystemen und Compliance-Aktivitäten in einem regulierten Umfeld.
- Hervorragende Kommunikations- und Stakeholder-Management-Fähigkeiten, die Fähigkeit, Compliance-Risiken zu erkennen, sowie fließende Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen mit dem Betreff „Senior RA Specialist“ per E-Mail an Frau Mollie Laurens-Chalmers unter MollieLaurensChalmers@rayner.com.

Bitte beachten Sie, dass wir keine Bewerbungen von Personalvermittlungsagenturen akzeptieren.

Lebensläufe, die ohne vorherige Absprache mit unserem Recruitment-Team an uns gesendet werden, gehen nicht in Ihr Eigentum über.

