

Zur Ergänzung unseres Teams in der Quality & Regulatory Affairs Abteilung
suchen wir eine/einen

Regulatory Affairs Specialist Medical Devices (40-60%)

Als Schweizer Familienunternehmen beschäftigen wir bei SIGVARIS GROUP weltweit mehr als 1'600 Mitarbeitende und sind führend im Bereich Kompressionstextilien. Mit unseren über 150 Jahren medizinischer Kompetenz setzen wir uns aktiv dafür ein, dass sich unsere Kundinnen und Kunden Tag für Tag rundum gut fühlen. Kontinuierliche Weiterentwicklung und Innovation sowie der konsequente Einsatz für Lösungen, die unsere Kunden in all ihren Aktivitäten unterstützen, machen uns zum besten Partner für alle Anspruchsgruppen. Unsere Mitarbeitenden respektieren wir ebenso wie unsere Kunden; das Unternehmensklima bei SIGVARIS GROUP ist dynamisch und menschlich, dabei aber stets professionell und respektvoll.

Ihre Aufgabe: Als Mitarbeitende/r im Bereich Quality und Regulatory Affairs sind Sie zuständig für:

- Betreuen von Produkten während dem gesamten Produktlebenszyklus hinsichtlich der relevanten Regularien in der Medizintechnik
- Einhaltung aller gesetzlichen Anforderungen (MDD, MDR) und Sicherstellung von aktuellem Wissen über Normen, Gesetze und Richtlinien
- Erstellung und Pflege technischer Dokumentationen und Betreuung von Risikoanalysen
- Überprüfung, Korrektur und Freigabe von Produktspezifischen Unterlagen
- Erstellung und Einreichung von internationalen Registrations
- Verantwortlich für die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen in der Produktentwicklung
- Führen von Vigilanzfällen im Unternehmen
- Mitverantwortlich für die Führung, Überwachung und Sicherstellung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485
- Planung und Durchführung interner und externer Audits

Unsere Anforderungen: Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätssicherung in der Medizintechnik (MDD/MDR) ist erforderlich. Eine offene und ergebnisorientierte Kommunikation sowie ein hohes Mass an Zuverlässigkeit und Selbständigkeit zeichnet Sie aus.

Ein ordentliches Planungs-, Organisations- und Zeitmanagement ist für Sie eine Selbstverständlichkeit. Neben stilsicherem Deutsch sind gute Kenntnisse in Englisch für die interne und externe Kommunikation verpflichtend. Ebenfalls sind Sie versiert im Umgang mit der gesamten MS-Office Palette.

Interessiert? Dann senden Sie Ihr vollständiges elektronisches Bewerberdossier an
bewerbung@sigvaris.com.

SIGVARIS AG, Gröblistrasse 8, 9014 St. Gallen