

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

Leiter der RAQA, 100% (m/w/d)

Der Leiter des Bereichs RAQA ist bei This AG tätig, dem Schweizer Entwickler und Hersteller des Sophi-Phakoemulsifikationssystems, das zur Rayner-Gruppe gehört.

Bitte beachten Sie, dass diese Stelle zu 100 % an unserem Hauptsitz in Heerbrugg, St. Gallen, angesiedelt ist.

Hauptaufgaben:

- Wirkung als stellvertretender Managementvertreter für die Geschäftsbereiche Sophi und LUMed zur Unterstützung der effektiven Leitung der Bereiche Regulatory Affairs (RA) und Qualitätssicherung (QA).
- Leitung, Management und Weiterentwicklung des RA/QA-Teams zur Förderung einer leistungsorientierten und qualitätsorientierten Unternehmenskultur.
- Wirkung als Verantwortlicher für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften (PRRC) gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745.
- Gewährleistung der kontinuierlichen Einhaltung von regulatorischen und Qualitätsvorschriften in allen relevanten Märkten und Rechtsräumen zur Unterstützung der internationalen Expansion und der Einführung neuer Produkte.

Ihr Profil:

- Erfahrung in der Leitung komplexer regulatorischer Projekte für Medizinprodukte sowie in RA-/QA-Aktivitäten
- Mehr als 5 Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs und bei internationalen Zulassungsanträgen, einschließlich der Durchführung von Audits und Inspektionen
- Fundierte Kenntnisse der cGMP, der FDA 21 CFR Part 820-Vorschriften für Qualitätsmanagementsysteme und damit verbundener Vorschriften, der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der ISO 13845 für Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte
- Erfahrung mit und Kenntnisse über andere Zulassungsbehörden in anderen Ländern
- Erfahrung im Qualitätsmanagement in einem regulierten Umfeld
- Führung/Leitung multidisziplinärer Teams
- Flüssige Deutschkenntnisse, professionelle Geschäftseinglischnkenntnisse

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen mit dem Betreff „Head of RAQA“ 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.

