

Nouvag AG ist ein führendes Unternehmen in der Herstellung und dem Vertrieb von Geräten und Instrumenten für die Medizintechnik und Schönheitschirurgie. Wir verfolgen das Ziel, innovative Lösungen und Systeme bereitzustellen, welche unsere Kunden bei der täglichen Arbeit unterstützen und so eine sichere Anwendung im hektischen Klinikalltag sicherstellen.

Für die Weiterentwicklung unseres Unternehmens suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung einen engagierten

Regulatory Affairs Spezialist (m/w/d) 50%-100%

Für diese vielseitige Stelle wenden wir uns an eine offene, initiative und flexible Persönlichkeit. Eine schnelle Auffassungsgabe, technisches Fachwissen und Durchsetzungsstärke sind wichtige Voraussetzungen für diese Aufgabe.

Deine Aufgaben:

- Autor und Reviewer von Dokumenten für die Technische Dokumentation in Compliance mit den Anforderungen der verschiedenen Jurisdiktionen (z.B. MDR 2017/745, FDA – 510k), Mitarbeit in der Vorbereitung von Produktzulassungen
- Planung, Koordination und Abschluss regulatorischer Aktivitäten wie z.B. Länderregistrierungen, Kontakt mit Behörden im Rahmen von regulatorischen Abklärungen, Projekten im Rahmen des Change-Managements
- Mitarbeit in der Erstellung von Dokumenten im Rahmen der PMS-Aktivitäten
- Schnittstelle für regulatorischen Fragen im Rahmen von Produktentwicklungen (wie z. B. Entwicklung, Marketing und Sales, Quality)
- Bereitstellung von Informationen über Rechtsvorschriften und Verfolgung der internationalen Gesetzgebung und Richtlinien, um deren Auswirkungen auf bestehende Registrierungsdateien zu bewerten
- Mitarbeit bei der Erstellung und Aufrechterhaltung des QMS (ISO 13485, FDA QSRs) für den Bereich Regulatory Affairs
- Unterstützung bei Audits

Optimalerweise bringst du folgendes bereits mit:

- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Kenntnisse der Normenanforderungen in aktueller Version nach EN 60601-1, EN IS 17664, EN 62366 und der EU-Richtlinien 93/42 EWG / 2007/47/EG über Medizinprodukte, 2017/745 (MDR)
- Erfahrung in der Zulassung von Medizinprodukten in den USA
- Berufserfahrung in Regulatory Affairs
- Anwendungsbereite Kenntnisse der Normenanforderungen 2017/745 (MDR), ISO 13485, EN 60601-1, ISO 14971
- Erfahrung in der Registrierung und Zulassung von Medizinprodukten (Erfahrung mit 510k-Submissions sind ein Plus)
- Erfahren in der selbständigen Erstellung von Dokumenten als Teil der technischen Dokumentation und in der Erstellung von Zulassungsdokumenten
- Abgeschlossenes Studium im Bereich Life Science, Biomedical Engineering, Biochemie oder ähnlich
- Fähigkeit, komplexe Sachverhalte in strukturierter Form darzustellen

Was kannst Du von uns erwarten:

- Dynamisches und stark wachsendes Schweizer Unternehmen
- Spannende abwechslungsreiche Tätigkeit mit Platz zum Einbringen eigener Ideen
- Attraktive Arbeits- und Anstellungsbedingungen (4.5 Tage Woche & 5 Wochen Ferien)
- Internationales Umfeld in zukunftsorientierter, innovativer Branche
- Junges, engagiertes und motiviertes Team

Wenn Du dich von dieser äusserst interessanten und vielfältigen Herausforderung angesprochen fühlst, freuen wir uns auf Deine digitalen Bewerbungsunterlagen:

Ralf Klabunde, r.klabunde@novag.com
NOUVAG AG, St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach