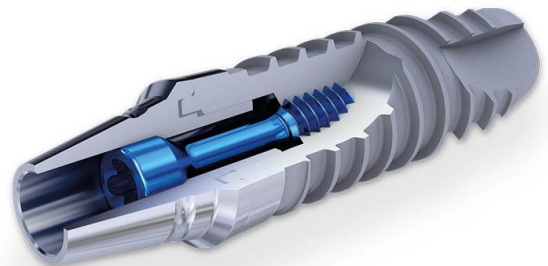


Wir suchen Sie als

Regulatory Affairs & Vigilance Manager

Thommen Medical AG ist ein Schweizer Hersteller von Zahnimplantaten mit eigener Forschung, Entwicklung und Produktion. Unser hochwertiges Thommen Implantatsystem wird weltweit durch eigene Tochtergesellschaften und exklusive Vertriebspartner verkauft und betreut.

In unserem Stammhaus in Grenchen suchen wir zur Verstärkung unseres Teams einen Regulatory Affairs & Vigilance Manager (m/w) per Mai 2021 oder nach Vereinbarung.



Ihre Hauptaufgaben

- Sicherstellen, dass die regulatorischen Anforderungen für die Zulassung von Medizinprodukten erfüllt werden
- Registrieren der Produkte in den ausgewählten Märkten
- Teilnahme an interdisziplinären Produktentwicklungsteams
- Sicherstellen, dass die technische Dokumentation der Produkte den jeweiligen Anforderungen für Medizinprodukte entspricht
- Verantwortlich für den regulatorischen Inhalt von produktbezogenen Informationen und deren Freigabe
- Durchführen von Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte und Erstellen der Konformitätserklärung
- Pflegen und Aufrechterhalten des Vigilance Prozesses
- Kommunikation mit Behörden und Benannte Stelle sicherstellen
- Verantwortlich, dass meldepflichtige Vorkommnisse an Behörden und Benannte Stelle fristgerecht gemeldet und verfolgt werden
- Administration der Normen
- Unterstützung bei internen und externen Audits (Behörden, Benannte Stelle)

Ihre Qualifikationen

- Wissenschaftlicher, medizinischer oder technischer Hintergrund oder entsprechende Industrieerfahrung
- Mehrjährige ausgewiesene Erfahrung in Regulatory Affairs & Vigilance (falls Sie weniger Erfahrung auf diesem Gebiet haben, sind wir gerne bereit Sie bei Eignung gründlich einzuarbeiten)
- Sehr gute Kenntnisse der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung 2017/745 MDR
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Erfahrung im Qualitätsmanagement und Auditwesen von Vorteil
- Erfahrung in interdisziplinärer Projektarbeit
- Beherrschen der gängigen Informatikhilfsmittel

Wir bieten

Sie übernehmen vielseitige und anspruchsvolle Aufgaben in einem international tätigen Unternehmen mit flacher Hierarchie und attraktiven Anstellungsbedingungen.

Unsere offene und direkte Kommunikation schafft die Basis für Eigeninitiative und Eigenverantwortung der Mitarbeitenden. In Ihrer Funktion sind Sie direkt dem Leiter QM/RA unterstellt und arbeiten eng mit allen Bereichen im Unternehmen zusammen.

Ihr nächster Schritt

Senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen per E-Mail an:
selina.dasilva@thommenmedical.com

Wir freuen uns auf Sie.