

REGULATORY AFFAIRS MANAGER (M/W/D)



STRATEC projiziert, entwickelt und produziert vollautomatische Analysensysteme für Partner aus der In-vitro-Diagnostik und im Bereich Life Science. STRATEC entwickelt ihre Produkte mit eigenen patentgeschützten Technologien.

Wir verstärken unser Team in Beringen

IHRE AUFGABEN

- Sie sind zuständig für das Erkennen von nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen an Produkte im Bereich IVD und Life Science Research (z.B. Verordnungen, Richtlinien, Normen)
- Sie analysieren mögliche Auswirkungen auf Produkte und Prozesse der STRATEC Group
- Sie sind für die Entwicklung und Umsetzung von Strategien zur Sicherstellung der regulatorischen Compliance der STRATEC Produkte zuständig
- Sie führen interne Schulungen zu Regulatory-Affairs-Thematiken durch
- Sie sind Ansprechpartner/-in für Mitarbeitende und Kunden in allen Fragen zu regulatorischen Themen
- Sie unterstützen bei der Erstellung bzw. Änderung von Prozessen des QM-Systems und begleiten externe Audits

IHR PROFIL

- Sie haben eine abgeschlossene berufliche Ausbildung, ein Studium der Naturwissenschaften, Pharmazie, Medizintechnik oder Vergleichbares
- Sie bringen mind. 5 Jahre Erfahrungen in der Medizintechnik oder im Bereich Regulatory Affairs mit
- Sie sind mit den Normen ISO 13485 und / oder ISO 9001 vertraut
- Sie verfügen über gute Kenntnisse nationaler und internationaler Regularien für Medizinprodukte
- Sie haben Erfahrung in der Betreuung von interdisziplinären Projekten
- Sie haben sehr gute MS Office Kenntnisse
- Teamfähigkeit sowie gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift runden Ihr Profil ab

INTERESSE?

Es erwartet Sie ein dynamisches und innovatives Team, eine offene Arbeitsatmosphäre, flache Hierarchien und eine attraktive Vergütung. Wir suchen neue Mitarbeiter, die Initiative zeigen und bereit sind, sich kreativ und dynamisch verschiedenen Herausforderungen zu stellen.

Senden Sie uns bitte Ihre Bewerbungsunterlagen an: careers.beringen@strattec.com.

STRATEC Switzerland AG

Neuwiesenstrasse 4
8222 Beringen
www.strattec.com