

Bonebridge ist ein junges, dynamisches Schweizer Medizintechnikunternehmen, welches sich dem Design, der Entwicklung und der erfolgreichen Anwendung von intelligenten orthopädisch-traumatologischen Implantaten verschrieben hat. Das Unternehmen wurde 2018 von Klinikern gegründet und hat seither erfolgreich diverse Osteosyntheseimplantate am Schweizer Markt eingeführt.

Zu Verstärkung unserer QM & RA Abteilung suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine/einen

QUALITY & REGULATORY AFFAIRS MANAGER (80-100%)

IHRE AUFGABEN

- Aufrechterhaltung des eQMS und durchführen von CAPAs, Change-Management und PMS-Aktivitäten
- Weiterentwicklung des eQMS: Erstellung und Freigabe von Prozessen und Dokumentenschulung
- Überwachung von qualitäts- und produktrelevanten Normen, Gesetzen und Richtlinien
- Durchführung von Lieferantenaudits und Unterstützung in internen und externen Audits
- Erstellen und bearbeiten von technischen Dokumentationen nach MDR und FDA-Vorgaben mit entsprechender Unterstützung
- Enge Zusammenarbeit mit den Abteilungen R & D, Clinical Affairs und Supply Chain

IHR PROFIL

- Hochschulabschluss (Uni/ETH/FH) in naturwissenschaftlicher und/oder technischer Fachrichtung
- Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagement und/oder Regulatory Affairs in der Medizintechnik
- Profunde Kenntnisse der branchenspezifischen Regulierungen und den entsprechenden Qualitätsstandards (MDR, ISO 13485, ISO 14971)
- Erfahrung mit US FDA und US Quality System Regulation (QSR) erwünscht
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Selbständiges Arbeiten, Flexibilität und Teamfähigkeit

WAS WIR BIETEN

Bonebridge bietet ein außerordentlich spannendes Arbeitsumfeld in einem jungen, dynamischen Team. Wir bieten Ihnen eine Tätigkeit an der Schnittstelle zwischen Klinik und Industrie mit substantiellen Gestaltungsmöglichkeiten. Sie übernehmen Verantwortung und erhalten die dafür notwendigen Kompetenzen. Sie interagieren täglich mit der Praxis und setzen Verbesserungen rasch und unter Berücksichtigung der regulatorischen Rahmenbedingungen um. Die Entscheidungswege sind sehr kurz und die Hierarchie flach. Die persönliche Weiterentwicklung unserer Mitarbeitenden ist uns wichtig und es bestehen im Hinblick auf die geplanten Auslandaktivitäten sehr interessante Entwicklungsmöglichkeiten.

Für Rückfragen zur Position steht Ihnen Michelle Gumpelmayer M.Sc. (Head of QM & RA) per e-Mail michelle.gumpelmayer@bonebridge.ch oder telefonisch [+41 76 731 07 32](tel:+41767310732) gerne zur Verfügung.

Wir freuen uns sehr über Ihre Bewerbung via jobs@bonebridge.ch