



Stellenausschreibung

SpineSave AG ist eine im Jahr 2009 gegründete Unternehmung. Sie hat ein innovatives Produkt für die dynamische Versorgung der Lendenwirbelsäule entwickelt, welches seit 2013 auf dem Markt ist. Bis heute wurden über 2'000 Patienten in vier Ländern versorgt, mit überwiegend herausragenden Ergebnissen (schmerzfrei ohne Versteifung).

Zur Verstärkung unseres jungen Teams suchen wir eine/n belastbare/n und durchsetzungsfähige/n

Qualitäts-Manager/in mit betriebswirtschaftlichem Verständnis

Das Aufgabengebiet umfasst:

- PRRC (person responsible for regulatory compliance)
- CH-REP (für unsere EU-Produkte)
- Pflege und Aktuell-Haltung des QHB (Qualitäts-Handbuchs) nach ISO 13485
- Sicherstellung von Korrektur- und Änderungswesen
- Sicherstellung wiederkehrender Q-Anforderungen (zB Lenkung von Prüfmitteln)
- Durchführung interner Audits
- Vorbereitung und Begleitung behördlicher Audits (benannte Stellen)
- Schulung Mitarbeiter
- regulatorische Begleitung von Reklamationen
- Vertretung nach aussen in QS-Belangen (zB QSV)

Anforderungsprofil:

- Hochschul- oder vergleichbarer Abschluss in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten; oder
- vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten. [MDR Art. 15]
- Erfahrung in der Entwicklung, Zulassung, Anwendung und Vertrieb implantierbarer Medizinprodukten (idealerweise im Zusammenhang mit der Wirbelsäule)
- Deutsch und Englisch mündlich und schriftlich (vorzugsweise auch Französisch)

Interessenten melden sich bitte unter info@spinesave.com