



Kommen Sie in unser Team!

Sensile Medical AG

Frau Lorena Sibilia
Telefon +41 62 544 16 59
jobs@sensile-medical.com

Vollständige Bewerbung bitte ausschliesslich per E-Mail zusenden.

Quality Engineer (w/m)

Enthusiasmus, Kreativität, Know-How und Erfahrung – Ihre Kompetenzen.

Aufgaben

- Sicherstellung der Konformität unserer Produkte und der Produktdokumentation über den gesamten Produktlebenszyklus
- Festlegen und Sicherstellen der Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Drug Delivery Systeme in Entwicklungsprojekten
- Mitarbeit bei Risikoanalysen und FMEAs über den gesamten Produktlebenszyklus
- Sicherstellung der GMP konformen Produkt- und Projekt-Dokumentation
- Prüfung und Freigabe von Änderungen am Produktdesign und der Herstellungsprozesse
- Ansprechpartner für Kunden und Lieferanten in Bezug auf die Produktqualität (inkl. Massnahmen wie NC, CAPA, SCAR, etc.)
- Mitarbeit bei der Qualifizierung und Bewertung externer Produktionspartner
- Ansprechpartner für qualitätsbezogene Fragen im Rahmen von Audits durch Kunden oder Behörden
- Auswertung von Prozess- und Produktkennzahlen
- Mitarbeit bei der Weiterentwicklung des Managementsystems nach EN/ISO 13485

Erwartungen

- Erfolgreich abgeschlossenes Ingenieur- oder naturwissenschaftliches Studium (Maschinenbau, Physik oder Automatisierungstechnik) oder vergleichbare Ausbildung
- Mindestens drei Jahre Praxiserfahrung als Quality Engineer für Medizinprodukte
- Praxiserfahrung in Risikomanagement für Medizinprodukte und FMEA Methode
- Praxiserfahrung in der Anwendung von Qualitäts- und Problemlösungstechniken
- Fundierte Kenntnisse in der Interpretation und Umsetzung regulatorischer Anforderungen für Medizinprodukte (MDD/MDR, EN ISO 14971, 21 CFR 820, EN 13485)
- Erfahrungen im Bereich Software Qualitätssicherung wünschenswert
- Ergebnisorientierte, fokussierte und strukturierte Arbeitsweise
- Proaktive, kommunikative und lösungsorientierte Persönlichkeit
- Bereitschaft und Engagement Dinge zu bewegen, Fähigkeit zu priorisieren und Entscheide zu treffen
- Sicher in der Kommunikation über alle Hierarchiestufen sowie mit Kunden und Lieferanten
- Reisebereitschaft (ca. 10%)
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse

Sensile Medical AG

Solothurnerstrasse 235 | CH-4600 Olten | Switzerland
www.sensile-medical.com

Wer wir sind

Sensile Medical ist ein dynamisches und wachsendes Unternehmen, das sich auf Basis der SenseCore Pumpen-Technologie auf die Entwicklung von Medizinprodukten im Bereich der Flüssigmedikamentenabgabe spezialisiert hat. Wir arbeiten täglich daran, die Lebensqualität von Patienten weltweit zu verbessern. Der tägliche Gebrauch von Injektionshilfen muss intuitiv und einfach anwendbar sein. Ganz wichtig – zu Hause!

Perspektiven

Wir bieten ein herausforderndes, internationales Umfeld und die Chance, sich mit Wissen und Engagement im Unternehmen und den verschiedenen Teams aktiv einzubringen inkl. persönlicher Weiterentwicklung. Weiter bieten wir einen modernen Arbeitsplatz in historischem Gebäude mit fortschrittlichen und flexiblen Arbeitsbedingungen sowie leistungsgerechte Entlohnung und gut ausgebaute Sozialleistungen.