



**SENSILE
MEDICAL**
A Gerresheimer Company

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.

Regulatory Affairs Manager 50% (w/m)

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

Aufgaben

- Begleiten von Entwicklungsprojekten von der Feasibility Phase bis zur zeitgerechten Zulassung von Produkten in internationalen Märkten
- Zusammenarbeit im Team mit den Disziplinen: Entwicklung, Product Management, Medical, Industrialisierung und Quality
- Erstellen von regulatorischen Strategien für die Zulassung der Produkte und Abstimmung mit nationalen Behörden und der benannten Stelle
- Pflegen von diversen regulatorischen Dokumenten wie Intended Use, Classification, Applicable Standards List, Essential/General Safety and Performance Requirements, STED, etc.
- Zusammenarbeit mit externen regulatorischen Partnern bei Kunden und Lieferanten, benannten Stellen und Behörden
- Registrieren von Produkten weltweit; Rezertifizierungen
- Bewerten, dokumentieren und kommunizieren von Änderungen an Behörden und benannte Stellen
- Vertreten der regulatorischen Aspekte in der Firma (MDD, kommende MDR, amerikanische und weltweite Anforderungen)
- Mitarbeit bei der Weiterentwicklung der regulatorischen Prozesse im Qualitätsmanagementsystem

Erwartungen

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches- oder Ingenieurstudium (oder vergleichbare Ausbildung)
- Profunde Erfahrung und Kenntnisse im regulatorischen Bereich für Medizinprodukte (Drug-delivery Devices oder aktive Medizinprodukte von Vorteil)
- Erfahrung in der Registrierung von Produkten in den USA und EU (weitere Märkte wünschenswert)
- Freude am zielgerichteten Schreiben und Reviewen von Dokumenten
- Systematische, qualitätsbewusste und gut dokumentierte Arbeitsweise
- Analytische Fähigkeiten und proaktive Lösungsorientierung
- Engagement, Kommunikationsfähigkeit und Teamgeist
- 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.