

Hightech-Implantate aus der Schweiz

Wir helfen Patienten. icotec entwickelt und produziert innovative, hochfeste Implantate aus kohlefaserverstärktem Kunststoff für die operative Versorgung von Patienten im Bereich der Wirbelsäulen Chirurgie, speziell für die Versorgung von Tumorerkrankungen. Seit der Gründung im Jahr 2000 und auf Basis eines von icotec entwickelten Verfahrens – Injection Molding CFM (Composite Flow Molding) – hat sich icotec zum weltweiten Marktführer im Bereich kohlefaserverstärkter Wirbelsäulenimplantate entwickelt.

Zum Ausbau unserer Qualitätsabteilung in der Schweiz suchen wir per sofort oder nach Vereinbarung eine/-n engagierte/-n:

Qualitätsmanagementbeauftragter (m/w), 100 %

Ihr Verantwortungsbereich

- Gesamtverantwortung für das Managementsystem; Gesamtkoordination und Weiterentwicklung des integrierten Managementsystems (IM)
- Verantwortung für die Funktionalität des elektronischen Managementsystems sowie Archivierungen
- Planung, Vorbereitung sowie Durchführung interner und externer Audits
- Funktion als Sterilisationsverantwortlicher sowie Verantwortung für Biokompatibilitätsmonitoring und Reinigungsvalidierungen (Implantate und Instrumente)
- Verantwortung für Implantatmaterialien, vom Rohmaterial bis zum Fertigprodukt
- Umsetzung des Reklamationsmanagements
- Bewertung und Analyse relevanter Qualitätsdaten/Controlling und Risikoparameter
- Verantwortlich für Assessment-Controllings, Trendanalysen inklusive der Dokumentation
- Hauptverantwortung, Mitarbeit oder ggf. Durchführung von (Re-)Qualifizierungen und (Re-)Validierungen
- Schnittstelle zu Kunden und Lieferanten bezüglich Qualitätsthemen
- Sammeln und Auswerten von Daten im Rahmen des Qualitäts-Controllings

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Medizintechnik oder vergleichbares naturwissenschaftliches Studium
- Mehrjährige Berufserfahrung in der Medizinbranche im Bereich Qualitätsmanagement und Inspektions-/ Auditwesen
- Verständnis für qualitätsrelevante Prozesse
- Kenntnisse über die Anforderungen der Regelwerke ISO 13485 und MDD/MDR sowie die landesspezifischen Besonderheiten der USA (FDA), Brasilien (Anvisa) und Australien (TGA)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Ihre Persönlichkeit

Sie sind eine organisationsfähige, zuverlässige und belastbare Person und haben Freude an einer interessanten und vielfältigen Tätigkeit in einem topmotivierten Team. Zudem bringen Sie ein hohes Mass an Flexibilität und Einsatzbereitschaft mit und sind exaktes und proaktives Arbeiten gewohnt.

Wir bieten

eine spannende und abwechslungsreiche Tätigkeit im Bereich der Medizintechnik. Bei uns haben Sie die Möglichkeit, sich einzubringen und die Zukunft unseres Unternehmens aktiv mitzugestalten.

Interessiert? Auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen freut sich:

Frau Selena Lämmli, bewerbung@icotec.ch