

Deine Karriere bei der IMT



Wir suchen:

Regulatory Affairs Manager 80-100%

Wir erweitern unser erfahrenes Team in Buchs (SG) und Schwerzenbach (ZH). Bei der IMT arbeiten wir in interdisziplinären Teams und setzen Projekte nach agilen Ansätzen in allen Phasen der Entwicklung erfolgreich um – von der Idee bis zum fertigen Produkt.

Deine Aufgaben

- Eigenständige Durchführung von internationalen Produktzulassungen von aktiven Medizinprodukten der Klasse 2, vorzugsweise für Beatmungsgeräte (FDA – 510(k), MDR, usw.)
- Erstellen von technischen Dokumentationen nach MDR / FDA (u.a. Hauptdokument, Nachweis Grundlegende Anforderungen, Risiko-Management-Akte, Gebrauchstauglichkeit, Softwaredokumentation, Verifikations- und Validierungsunterlagen, etc.)
- Aktive Mitarbeit in im Bereich Regulatory Affairs und Quality Management in unseren Entwicklungsprojekten (Beatmung (IEC 60601, Messgeräte (IEC 61010))
- Recherche der anwendbaren Regularien und Normen sowie Beratung der Entwicklungsingenieure in dieser Hinsicht
- Erstellen von Gerätespezifikationen sowie dazugehöriger Prüfpläne

Dein Profil

- Abgeschlossenes Studium (FH/UNI) in Ingenieurwissenschaften mit entsprechenden Weiterbildungen mit Fokus auf Regulatory Affairs
- Minimum 2 Jahre Berufserfahrung mit den Anforderungen 2017/745 (MDR), ISO 13485, IEC 60601, ISO 14971
- Kenntnisse des EU AI Act und des Cyber Resilience Act (CRA)
- Du kommunizierst stilvoll in Deutsch und Englisch und überzeugst durch eine zielorientierte, pragmatische und selbstständige Arbeitsweise

Unser Angebot

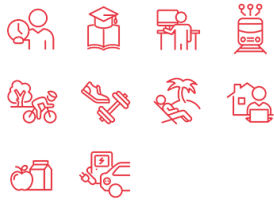
Du möchtest in einer modernen Arbeitsumgebung und in einem dynamischen Team, mit dem du deine Erfahrungen austauscht und in dem du dich weiterentwickeln kannst arbeiten? Zusammen mit unseren weltweit renommierten Kunden entwickeln wir, mit viel Leidenschaft und den neusten Tools, innovative Lösungen für anspruchsvolle Problemstellungen - in der Medizintechnik, Industrie und Entwicklung von Geräten und Systemen.

Wir bieten ein attraktives Arbeitsumfeld mit flexiblen Arbeitszeiten, ein erweitertes Ferienangebot, Home-Office Möglichkeiten, ergonomische Arbeitsplätze, Weiterbildungsmöglichkeiten, einen Standort mit guter Anbindung an den ÖV, vergünstigtes Mittagsangebot, kostenlose Zwischenverpflegungen sowie ein Angebot an Teamevents und sportlichen Aktivitäten.

Wir freuen uns auf deine vollständige Bewerbung (Lebenslauf mit Foto, Zeugnisse und Zertifikate) an karriere@imt.ch

Entdecke unser Angebot und Vorteile auf:

www.imt.ch/was-dich-erwartet



Bereit für den nächsten Karriereschritt?

Wir freuen uns auf deine vollständige Bewerbung per E-Mail an karriere@imt.ch. Alle Stellen und Informationen findest du auf unserer Website: www.imt.ch/karriere



Dominique Ripoll
Head of Human Resources
