

Regulatory Compliance Specialist (m/w/d)



Temporär Jobregion: Rotkreuz Stellenprozent: 100%

Beschreibung

Als First-Tier-Supplier unseres renommierten Geschäftspartners, **Roche Diagnostics in Rotkreuz**, suchen wir per sofort einen motivierten und engagierten **Regulatory Compliance Specialist** für einen temporären Einsatz von 6 Monaten.

In dieser Rolle übernehmen Sie die eigenverantwortliche regulatorische Verifizierung und Bewertung von Drittanbieter-Produkten (3rd Party Products) in Bezug auf die geltenden europäischen (EU-MDR / EU-IVDR) und schweizerischen Regularien (MepV / IvDV).

Aufgaben & Verantwortlichkeiten

- Regulatorische Verifizierung: Eigenständige Prüfung und Bewertung von Technischen Dokumentationen, Konformitätserklärungen (DoC), CE-Zertifikaten und Kennzeichnungen von 3rd-Party-Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie Überprüfung der korrekten Kennzeichnung bezüglich CH-REP (Schweizer Bevollmächtigter) und Importeurspflichten gemäss MepV/IvDV.
- Vendor & Partner Management: Kommunikation mit Lieferanten und Partnern zur Einforderung, Durchsicht und Klärung fehlender regulatorischer Nachweise und Qualitätsvereinbarungen.
- PRRC-Unterstützung: Erstellung von Empfehlungen für die Freigabe oder Sperrung von Drittanbieter-Produkten für den Schweizer Markt.
- Operative Unterstützung im Bereich Regulatory nach Bedarf: Unter anderem Lieferantenanfragen und Dokumentensichtung.

Must-Haves

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Medizintechnik, Naturwissenschaften, Wirtschaftsingenieurwesen oder eine vergleichbare Qualifikation
- Nachweisbare, mehrjährige (3+ Jahre) Berufserfahrung in Regulatory Affairs / Quality Management im Medtech- oder IVD-Sektor
- Fundierte Kenntnisse der EU-MDR (2017/745) und EU-IVDR (2017/746)
- Fundierte Kenntnisse der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IvDV)
- Praktische Erfahrung in der Auditierung, Freigabe oder Verifizierung von Zulieferer- und Drittanbieter-Dokumentationen (3rd-Party-Prozesse)
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch in Wort und Schrift

BERATER



Kristof Wildmann
+41 41 203 33 50

Seniority Level
Mitarbeiter

Berufskategorie
Pharma & Chemie
& Life Science

Stellenprozent
100%

Jobtyp
Temporär

Referenz-Nr.
KWI-PC-T-55169

Jobregion
Rotkreuz

Benefits

- Werden Sie Teil eines der renommiertesten Pharmaunternehmen und gestalten Sie die Zukunft des Gesundheitswesens aktiv mit
- Erleben Sie eine Unternehmenskultur, die Vielfalt und Inklusion fördert und in der sich alle Mitarbeitenden geschätzt fühlen
- Arbeiten Sie auf einem hochmodernen Campus mit Grünflächen, Begegnungszonen und einer inspirierenden Atmosphäre
- Arbeiten Sie mit modernen und aktuellen Tools in einem innovativen Arbeitsumfeld
- Starten Sie mit einem professionellen Onboarding und einer fundierten Einführung in Ihre neue Rolle während der Welcome Days
- Profitieren Sie von finanzieller Unterstützung für Ihre beruflichen Weiterbildungspläne
- Geniessen Sie eine Auswahl an hochwertigen Speisen in modernen Betriebsrestaurants
- Im Rahmen eines nachhaltigen Mobilitätskonzepts stehen Ihnen (gemäss den internen Richtlinien) Parkmöglichkeiten vor Ort zur Verfügung
- Nutzen Sie unschlagbare, ganzjährige Rabatte bei namhaften Einzelhändlern und über 200 Top-Marken
- Profitieren Sie von Flottenrabatten beim Kauf von Neuwagen oder erhalten Sie laufende Rabatte auf Treibstoff mit unserer Tankkarte

Sind Sie interessiert? Zögern Sie nicht und stellen Sie uns noch heute online Ihre kompletten Bewerbungsunterlagen zu. Wir freuen uns auf Sie!

Wir wertschätzen Vielfalt und begrüßen daher alle Bewerbungen - unabhängig von Geschlecht, sozialer Herkunft, Religion, Alter und Identität. Zur leichteren Lesbarkeit und besseren Verständlichkeit verwenden wir nur eine Gender-Form. Selbstverständlich sind im jeweiligen Kontext alle Genderformen gleichermassen gemeint.

Unser Bewerbungsprozess

