



Wir sind eine innovationsgetriebene KMU mit Sitz in Rebstein, Schweiz. Mit eigener Entwicklungs- und Produktionsabteilung vermarkten wir unsere hochwertigen Dentalprodukte in rund 60 Ländern und sind nach ISO 13485 und MDR zertifiziert. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir eine engagierte und initiative Persönlichkeit als

## **Quality and Regulatory Affairs Manager**

### **60 – 100 %**

#### **Unser Umfeld**

- Anspruchsvolles, dynamisches und leistungsorientiertes Unternehmen
- Offene, direkte und kollegiale Arbeitsatmosphäre, klare Strukturen
- Vielfältige Entwicklungsmöglichkeiten

#### **Ihr Verantwortungsbereich**

- Beobachtung und Implementierung der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte Klasse IIa (ISO 13485)
- Einreichen, Aufrechterhaltung und Erneuerung von Produktzulassungen in den Absatzmärkten (USA, EU u. a. m.)
- Kommunikation mit den zuständigen Behörden (international)
- Erkennen, Erstellen, Revidieren von SOP's und weiteren qualitätsrelevanten Dokumenten
- Unterstützung bei der Vorbereitung und Durchführung von internen und externen Audits
- Post Market Surveillance und Risikomanagement
- Mitarbeit beim Managementreview

#### **Ihr Profil**

- Master in einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung und eine abgeschlossene Ausbildung in Qualitätsmanagement
- Mindestens drei Jahre Berufserfahrung im Bereich RA und QM wünschenswert
- Freude an der präzisen Verwaltung und Pflege von Qualitätsdokumenten
- Kommunikationsstarke und selbständige Persönlichkeit mit hoher Lösungs- und Ergebnisorientierung
- Flexibler, strukturierter Teamplayer mit der Fähigkeit, in einem sich rasch wandelnden Umfeld zu arbeiten
- Fähigkeit unter Druck zu arbeiten und Aufgaben nach Prioritäten zu ordnen
- Sehr gute Englischkenntnisse, gute Deutschkenntnisse von Vorteil

Fühlen Sie sich angesprochen? Dann senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen (mit Foto) in elektronischer Form an Frau Franca Schmid, CEO, [franca.schmid@saremco.ch](mailto:franca.schmid@saremco.ch)



We are an innovation-driven SME based in Rebstein, Eastern Switzerland. With our own development and production department, we market our high-quality dental products in around 60 countries and are ISO 13485 and MDR certified. To strengthen our team, we are looking for a committed and initiative personality as a

## Quality and Regulatory Affairs Manager

### 60 – 100 %

#### Our environment

- Challenging, dynamic, and performance-oriented company
- Open, direct, and collegial working atmosphere, clear structures
- Diverse development opportunities

#### Your area of responsibility

- Observation and implementation of regulatory requirements for medical devices class IIa (ISO 13485)
- Submission, maintenance, and renewal of product approvals in the sales markets (EU, US and more)
- Communication with the relevant authorities (international)
- Recognize, create, revise SOP's and other quality-relevant documents
- Support in the preparation and execution of internal and external audits
- Post Market Surveillance and Risk Management
- Cooperation on the management review

#### Your profile

- Master's degree in a life science-related discipline and a completed training in quality management
- At least three years of professional experience in RA and QM desirable
- Pleasure in accurate management and maintenance of quality documents
- Independent personality with strong communication skills and a high focus on solutions and results
- Flexible and structured team player with the ability to work in a rapidly changing environment
- Ability to work under pressure and prioritize tasks
- Very good knowledge of English, good knowledge of German an advantage

Do you feel addressed? Then send your application documents in electronic form to Ms. Franca Schmid, CEO, [franca.schmid@saremco.ch](mailto:franca.schmid@saremco.ch)