



Derungs Licht AG ist ein global führendes Unternehmen für Lichtlösungen in der Medizintechnik. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben weltweit Behandlungsleuchten, Therapieleuchten und Raumleuchten mit neuesten Technologien. Umweltschutz und soziales Engagement gehören ebenfalls zu unseren Unternehmensgrundsätzen wie Ehrlichkeit, Offenheit und Toleranz – überzeugen Sie sich selbst. Könnten wir Ihr Interesse wecken? Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung.

ENTWICKLUNG / RA / QM PRODUCT COMPLIANCE ENGINEER (M/W) / 100%

Ihre Hauptaufgaben:

- Erstellen der technischen Dokumentation (nach MDR 2017/745/EU) während des Entwicklungsprozesses. (Produkte Klasse I, Im, IIa)
- Erarbeiten und verifizieren der «Product Requirements» in Hinblick auf normative, interne und regulatorische Anforderungen
- Durchführen und koordinieren von medizinischen Vorstudien.
- Bewertung unserer Produkte und auch Handelsware auf CE-Konformität bzw. Übereinstimmung mit den jeweiligen Anforderungen der internationalen Behörden (Zulassungen – Premarket Notification)
- Mitarbeit bei der Erstellung der Dokumentation für Länderzulassungen (z.B.: 510(k))
- Mitarbeit beim PMS bzw. Change Management (Analyse, Bewertung und Dokumentation)
- Mitarbeit bei Produkt-Risikoanalysen nach ISO 14971 und Gebrauchstauglichkeit nach ISO 62336

Ihre Nebenaufgaben:

- Schnittstellenfunktion zwischen Entwicklung, QM und Verkauf in Bezug auf regulatorische Anforderungen
- Unterstützung bei entwicklungsbegleitenden Tests, Studien, Messungen im Prüflabor
- Erstellung und Pflege der Dokumentation nach EN 60601-1 für Medizinprodukte bzw. Koordination mit der Prüfstelle
- Mitarbeit beim Aufbau bzw. aktualisieren des QM-System in Hinblick auf (QM-MDR, MDSAP, 21 CFR part 820)

Ihr Profil:

- Medizintechniker (Bachelor Fachhochschule FH)
- Kenntnisse in der Mechanik, Elektronik und auch EMV
- Affinität zu Regularien, Richtlinien, Normen und Qualitätsmanagement
- Gute Teamfähigkeit, hohe Selbständigkeit, Verantwortungsbewusstsein und Flexibilität

Wir bieten:

- Einen sicheren, modernen Arbeitsplatz in einem attraktiven und kollegialen Arbeitsumfeld
- Eine vielversprechende Zukunftsperspektive, bei der Teamarbeit und Ihr eigenverantwortlicher Arbeitsstil im Vordergrund stehen
- Gezielte Weiterbildungsmöglichkeiten und individuelle Entwicklungschancen
- Nach gewisser Einarbeitungszeit und entsprechender Fähigkeit besteht die Möglichkeit auf eine «Projekt Manager» Stelle in der Produktentwicklung bzw. im Product Compliance Engineering

Jede Bewerbung wird von uns vertraulich behandelt.

Derungs Licht AG, Personalmanagement Frau Nilla Carlot, Hofmattstrasse 12, CH 9200 Gossau (SG)
n.carlot@derungs.swiss, www.derungs.swiss