

Stellenbeschreibung	
Funktionsbezeichnung / Arbeitspensum	Praktikum als Medical Certification Engineer Teilzeitpensum nach Absprache (20% - 40%) (Mindestlaufzeit 3 Monate) Möglichkeiten von praxisbezogenen Modul, nach Rücksprache mit HSLU
/ Start	KW38 oder nach Absprache
Bereich	Quality & Safety
Arbeitsort	Ennetbürgen
Organisatorische Einordnung	Direkt dem Head of Medical Certification unterstellt und rapportiert an ihn.
Kernziel	Der Mitarbeiter unterstützt mit seinen Fachkenntnissen die Fachstelle. Er ist für das Erstellen und Pflegen der technischen EMS Medizinprodukte Dokumentationen und Zulassungen verantwortlich.
Entscheidungsbereich	Der Mitarbeiter ist dafür verantwortlich, dass die Entscheidungen des Vorgesetzten umgesetzt werden. Durch seine Kenntnisse und Erfahrungen realisiert er deren Ausführung. Er ist für alle Routine-Entscheidungen seiner Aufgaben verantwortlich. Über die von ihm getroffenen Entscheidungen informiert er seinen Fachstellenleiter.
Vertretung	Head of Medical Certification
Aufgaben und Verantwortungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unabhängige Überprüfung der technischen Dokumentation nach spezifischen, internationalen Verordnungen / Richtlinien und Leitfäden, die für Medizinprodukte relevant sind (u.a. MDR 2017/745, IMDRF, FDA)</li> <li>• Erstellung und Pflege der internationalen Registrierungsunterlagen und der Technischen Dokumentation nach STED- oder CSDT-Format</li> <li>• Betreuung von Entwicklungsprojekten betreffend Medical Certification bis zur Zulassung</li> <li>• Überprüfung und Freigabe von Bedienungsanleitungen, Produkt-Kennzeichnungen und Marketingmaterialien.</li> <li>• Durchführung von Zulassungen von Medizinprodukten mit Behörden</li> <li>• Unterstützung bei der Erstellung, Aufrechterhaltung und Optimierung von Prozessen und prozessbezogenen Dokumenten, die von Medical Certification verwaltet und gepflegt werden</li> <li>• Ist Projektteammitglied und unterstützt den Projektleiter im Erreichen der Projektziele</li> </ul>
Arbeits-Besprechung	Der Mitarbeiter informiert seinen Vorgesetzten über seine Aufgaben und die nächsten Schritte.
Information durch den Vorgesetzten	Der Mitarbeiter wird über Massnahmen der Geschäftsleitung und durch den Vorgesetzten informiert.
Kulturwerte	Der Mitarbeiter kennt die Vision und Kulturwerte des Unternehmens und trägt diese mit seinem Verhalten nach innen und aussen. Dabei unterstützt er den Fachstellenleiter bei der Umsetzung von Projekten mit der

	Grundhaltung der Aerolite AG – eigenverantwortlich, motiviert, leistungsstark.
Prozessverantwortung	Gem. QSM
Anforderungsprofil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technische Grundausbildung mit Weiterbildung zum Medical Engineer</li> <li>• Kenntnisse in den Bereichen ISO 13485, HMG/MepV, MDR 2017/745 und EN 9100</li> <li>• Teamfähige, flexible und belastbare Persönlichkeit</li> <li>• Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift</li> <li>• Gute MS-Office Anwenderkenntnisse</li> <li>• Erfahrung in der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten in den Klassen I und II</li> <li>• Erfahrung in der Zulassung von Medizinprodukten – Risikoanalyse nach ISO 14971:2019</li> <li>• Erstellen und optimieren von Prozessen (Klasse IIb) - Validierungsdokumente, Prozessspezifikationen, Wartungsdokumente, IFU-Manuals</li> <li>• Wunschkriterien:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bewandert in Regulatory Affairs</li> <li>○ Unterstützung/Mithilfe Klinische Beurteilung</li> </ul> </li> </ul>
<p>Aus Einfachheitsgründen wird in dieser Stellenbeschreibung die männliche Form gewählt. Selbstverständlich gelten die obenstehenden Formulierungen für beide Geschlechter. Diese Stellenbeschreibung wird beim Mitarbeitergespräch soweit nötig angepasst.</p>	

Fühlen Sie sich angesprochen? Wenn Sie Interesse haben, in diesem spannenden Umfeld Erfahrung zu sammeln, sollten wir uns kennenlernen. Wir freuen uns auf Ihre vollständige Bewerbung.

Kontakt:

Antonello Pisani

Medical Certification Engineer

antonello.pisani@aerolite.ch

Tel. +41 41 624 58 92

[www.aerolite.ch](http://www.aerolite.ch)