



לחברת סטארט-אפ דרושה איש/ת רגולציה בתחום המכשור הרפואי למחקר קורונה Regulatory Affairs (RA) Specialist

משרה מספר NS100 - תאריך פרסום משרה 30/3/2020

לחברת NanoScent דרושה מהנדס/ת ביו רפואית או מהנדס/ת ביו טכנולוגיה בעלת ניסיון תעסוקתי בהובלת רגולציה בתחום המכשור הרפואי. המשרה מיועדת למי שמעוניין/ת להשתלב בחברת סטארט-אפ שמפתחת טכנולוגיה חדשנית ופורצת דרך. החברה עוסקת בפיתוח חומרה וטכנולוגיית חיישנים כימיים לחישה של חומרים אורגניים נדיפים לצורך אבחון מוקדם של אנשים העשויים לשאת מחלה ויראלית באוכלוסיה. בימים אלה אנו עוסקים בפיתוח לצורך אבחון מוקדם של קורונה.

מוזמנים לקרוא עלינו [/https://nanoscentlabs.com](https://nanoscentlabs.com)

מיקום המשרה: פארק תעשיות משגב – תרדיון (גליל).
המשרה כוללת נכונות ויכולת לנסיעות לחיפה ולתל אביב לצורך ביקורים באתרים עימם החברה עובדת.
המשרה כוללת נסיעות לחו"ל.
היקף המשרה: נכונות למשרה מלאה ושעות נוספות

תיאור התפקיד: הובלה וביצוע בפועל של כל הפעילויות והתהליכים הנדרשים להבטיח שמוצרים רפואיים עומדים בכל הדרישות הרגולטוריות הרלוונטיות:

- גיבוש אסטרטגיית רגולטורית ויישומה בפועל.
- ליווי רגולטורי משלב פיתוח המוצר ועד אישורו הסופי: כולל כתיבת מסמכים טכניים, כתיבת מסמכי ולידציה, כתיבת פרוטוקולים, ביצוע ניסויים קליניים, פיתוח וניתוח מידע קליני ועוד.
- תכנון והכנת הגשות לקבלת אישורים רגולטוריים למכשור רפואי חדש.
- אחריות על תחום ה- Compliance.
- שת"פ ואינטראקציה עם גורמי רגולציה, יועצים רגולטוריים, מעבדות חיצוניות, רופאים, אנשי צוות קליניים בארץ ובעולם.
- בכפיפות למנהלת מחקר, פונקציה רגולטורית יחידה בחברה.

דרישות חובה לתפקיד:

השכלה: מהנדס ביו-רפואה או מהנדס ביו-טכנולוגיה או מהנדס ביו-כימיה
ניסיון תעסוקתי:

- ניסיון של 3 שנים לפחות ברגולציה בתחום המכשור הרפואי – ניסיון בהובלה תהליך רגולטורי משלב פיתוח המוצר ועד שלב קבלת האישור של מוצרי מעבדה או מוצרים המיועדים לאבחון (IVD) או כאיש רגולציה במעבדה אנליטית.
- ניסיון עבודה בסביבת Good Laboratory Practice - GLP
- ניסיון ברישום רגולטורי בישראל - חובה, בחו"ל (אירופה וארה"ב) - יתרון
- ניסיון בביצוע של ניסויים קליניים, עדיפות בתחום המכשור הרפואי
- אנגלית מצוינת - יכולת כתיבה וניסוח, דיבור (ממשקים רבים בחו"ל)
- נייחות עם רכב

תכונות ויכולות:

יכולת הובלת תהליכים וביצועם עפ"י לוחות זמנים תובעניים, יכולת עבודה עצמאית, כישורים בינאישיים מעולים, יכולת לעבוד בשיתוף פעולה בסביבת צוות, יכולת לעבוד בסביבה דינמית, יכולת למידה עצמית, מכון תוצאה

מייל לשליחת קורות חיים בציון מספר המשרה NS100: tamar@nanoscentlabs.com

nanoscent