



Gsap is Hiring!

**מנהל/ת פרויקטים באיכות ורגולציה
של מכשור רפואי
דרישות:**

**השכלה אקדמאית רלוונטית:
מדעים/הנדסת ביוטכנולוגיה/אלקטרוניקה/כימיה/הנדסה ביו-רפואית
ניסיון מוכח באיכות ורגולציה של מכשור רפואי ברמה Class II ומעלה - חובה
תעודת מהנדס איכות מוסמך CQE \ ICQE - יתרון
אנגלית ברמה גבוהה מאוד
יכולת למידה עצמית גבוהה
יכולת התמודדות עם אתגרים
יכולת עבודה בסביבה מרובת משימות ומשתנה**



בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה.
מטרתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל
המטופל במהירות הגבוהה ביותר. בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי
החברה, אותם אנו מחפשים בך: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות
ואימפקט רב מערכתי.

קורות חיים יש לשלוח למייל: Ilanit@gsap.co.il



Gsap is Hiring!

מומחה/ית לבדיקות V&V של מוצרים

במכשור רפואי

דרישות:

השכלה רלוונטית: מהנדס/ת/ ביו-רפואה/ הנדסאי/ת/ מדעים

ניסיון של 3 שנים לפחות במכשור רפואי

היכרות עם ISO 13485, תכן ופיתוח Design controls, ניהול סיכונים Risk management

לפי ISO 14971

ניסיון מוכח עם בדיקות V&V של מוצר במכשור רפואי כולל היכרות עם תקנים רלוונטיים וידע

לתקשר עם מעבדות:

EMC & Electrical Safety, Biocompatibility and Chemical Characterization,
Re-processing

Validation – Cleaning and Sterilization/Disinfection

Sterilization, Validation (Gamma & ETO, Bioburden, Ster)

Packaging, Integrity and Shelf life

(Transportation, package testing requirements and microbial barrier)

אנגלית ברמה גבוהה מאוד

יכולת למידה עצמית גבוהה ויכולת התמודדות עם אתגרים



בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה. מטרתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר. בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם אנו מחפשים בך: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות ואימפקט רב מערכתי.

קורות חיים יש לשלוח למייל: Ilanit@gsap.co.il



Gsap is Hiring!

מהנדס איכות ורגולציה במכשור הרפואי

השכלה רלוונטית: מהנדס/ת /ביו-רפואה/ הנדסאי/ת / מדעים

ניסיון של שנה לפחות בהנדסת איכות במכשור הרפואי,

היכרות עם דרישות ISO 13485 ודרישות רגולטוריות ישימות

בארה"ב ובאירופה כגון MDR ו- 21CFR820

אנגלית ברמה גבוהה

יכולת למידה עצמית גבוהה ויכולת התמודדות עם אתגרים

יכולת עבודה בסביבה מרובת משימות ומשתנה



בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה. מטרתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר. בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם אנו מחפשים בקר: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות ואימפקט רב מערכתי.

קורות חיים יש לשלוח למייל: llanit@gsap.co.il



Gsap is Hiring!

CRA\CTM לתחום הקליניקה

דרישות:

אקדמאי מתחום מדעי הטבע/ הבריאות/ הנדסה ביו-רפואית - עדיפות לתארים מתקדמים

גישה מדעית, למדנות, קצב, יסודיות, ויכולת הסקת מסקנות מתוך מידע יכולת עבודה בסביבה משתנה ומרובת משימות

ניסיון בכתיבה מדעית, עריכה של מסמכים מדעיים, פרוטוקולים והכנת תוכניות למחקר

ניסיון מעשי של 2-3 שנים בניטור מחקרים בתעשיית הפארמה\ המכשור הרפואי\ CRO

ניסיון באיתור ובחירה של מרכזים, חוזים, הדרכות, פתיחת מרכזים וסגירתם ניסיון בניהול תיקי מחקר, הגשות, ודיווחים לרשויות

מיומנות הדרכה והנעה לפעולה של צוותים רפואיים ונותני שרות

שליטה מעולה באנגלית
בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על חיי המטופל ולכן אנחנו התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר. בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם אנו מחפשים בקר: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות ואימפקט רב מערכתי.



קורות חיים יש לשלוח למייל: llanit@gsap.co.il

Gsap is Hiring!

מומחים ברגולציה לבריאות דיגיטלית Digital Health

דרישות:

**השכלה אקדמאית רלוונטית: הנדסה \ תוכנה \ אלקטרוניקה \ הנדסה ביו-רפואית
ניסיון של 2 שנים לפחות בתחום הובלת פרויקטים של רגולציית תוכנה -**

FDA, CE (פרק תוכנה), הגשות IEC62304, 14971ISO

ריכוז נושא GDPR, HIPPA, Cyber Security

יכולת עבודה עם אנשי פיתוח תוכנה

אנגלית ברמה גבוהה מאוד

יכולת למידה עצמית גבוהה ויכולת התמודדות עם אתגרים

עבודה משמעותית עם לקוחות



בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה.
מטרתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי
ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר.
בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם
אנו מחפשים בך: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות
ואימפקט רב מערכתי.

קורות חיים יש לשלוח למייל: Ilanit@gsap.co.il

Gsap is Hiring!

מומחים ברגולציה של מכשור רפואי

דרישות:

השכלה אקדמאית רלוונטית: מדעים\הנדסת ביוטכנולוגיה\אלקטרוניקה\כימיה\

הנדסה ביו-רפואית

ניסיון מוכח בבנייה של אסטרטגיה רגולטורית וכתובת הגשות לאירופה וארה"ב

עבור מוצרים ברמה Class II ומעלה

ניסיון בניהול של PMS & PMCF

הבנה עמוקה בבדיקות ולידציה של מכשור רפואי

הבנה עמוקה ברגולציות ותקנים רלוונטיים כגון ISO

ISO 14971, EU-MDR, 21CFR820, MDSAP ,13485

אנגלית ברמת שפת אם

יכולת למידה עצמית גבוהה ויכולת התמודדות עם אתגרים

יכולת עבודה בסביבה מרובת משימות ומשתנה



בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה. מטרנתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר.

בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם אנו מחפשים בך: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות ואימפקט רב מערכתי.

קורות חיים יש לשלוח למייל: Ilanit@gsap.co.il

Gsap is Hiring!

מנהל/ת פרויקטים באיכות של מכשור רפואי

דרישות:

**השכלה רלוונטית: מהנדס/ת /הנדסאי/ת/ מדעים/ הנדסה
ביו-רפואית**

**ניסיון של שנה לפחות בהנדסת איכות במכשור הרפואי
עדיפות לבעלי ניסיון בחקר תקלות ותלונות לקוח
יכולת הקפדה על פרטים
אנגלית ברמה גבוהה מאוד**

**יכולת למידה עצמית גבוהה ויכולת התמודדות עם אתגרים
יכולת עבודה בסביבה מרובת משימות ומשתנה**

העבודה כוללת גם נסיעות ליוקנעם לפחות פעמיים בשבוע

בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה. מטרתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר.

בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם אנו מחפשים בר: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות ואימפקט רב מערכת.



קורות חיים יש לשלוח למייל: Ilanit@gsap.co.il

Gsap is Hiring!

מנהל/ת פרויקטים באיכות ורגולציה של מכשור רפואי

דרישות:

השכלה רלוונטית: מהנדס/ת /הנדסאי/ת / מדעים/ הנדסה ביו-רפואית
ניסיון של שנתיים לפחות בהנדסת איכות במכשור הרפואי
ידע וניסיון בהטמעת מערכת איכות לפי ISO 13485 ודרישות רגולטוריות
ישימות בארה"ב ובאירופה כגון MDR ו- 21CFR820
אנגלית ברמה גבוהה מאוד
יכולת למידה עצמית גבוהה ויכולת התמודדות עם אתגרים
יכולת עבודה בסביבה מרובת משימות ומשתנה
מיקום העבודה: ירושלים



בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה. מטרתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר.
בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם אנו מחפשים בק: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות ואימפקט רב מערכתי.

קורות חיים יש לשלוח למייל: Ilanit@gsap.co.il

Gsap is hiring!



מהנדס/ת איכות לתכן ופיתוח במכשור רפואי

דרישות:

**השכלה רלוונטית: מהנדס/ת /הנדסאי/ת / מדעים/ הנדסה
ביו-רפואית**

**ניסיון של 2 שנים לפחות בהנדסת איכות במכשור הרפואי
בבקרת תכן ופיתוח (Design controls), לרבות ניהול סיכונים לפי
ISO 14971**

אנגלית ברמה גבוהה מאוד

יכולת למידה עצמית גבוהה ויכולת התמודדות עם אתגרים

יכולת עבודה בסביבה מרובת משימות ומשתנה

בג'יסאפ מובילים תהליכים שמשפיעים על עולם הרפואה. מטרתנו היא להביא את התרופה או המכשיר הרפואי האיכותי ביותר אל המטופל במהירות הגבוהה ביותר.

בכדי להשיג זאת אנו פועלים לאורם של ערכי החברה, אותם אנו מחפשים בק: מקצועיות, אחריות, ניהול, התלהבות, שותפות ואימפקט רב מערכתי.



קורות חיים יש לשלוח למייל: Ilanit@gsap.co.il