

דרוש /ה מומחה /ית רגולציה לחברת מדיקל דיוויס בתחום האסטטי

התפקיד כולל:

- בנייה ותחזוקה של תיקים טכניים והגשתם לרשויות
- הכרות עם רגולציה אירופאית (MDR) ואמריקאית
- ביצוע רישומים בארץ (אמ"ר) ותמיכה ברישומים בחו"ל
- תמיכה רגולטורית בפרוייקטי פיתוח ושינויים הנדסיים
- התעדכנות שוטפת בתקנים ורגולציות חדשות והשפעתם
- השתתפות במבדקים מול גופי ביקורת פנימיים וחיצוניים
- מתן מענה רגולטורי שוטף לכל גורמי החברה ומפיצים בחו"ל

דרישות:

- ניסיון קודם בתפקיד דומה מחברת מכשור רפואי - חובה
- תואר ראשון מתחום מדעי/הנדסי - יתרון
- אנגלית ברמת גבוהה – חובה
- היכרות עם תקינה בינלאומית כמו ISO13485, ISO14971, IEC 60601 - חובה
- הבנה בתהליכי QA של מכשור רפואי - יתרון
- ידע בניהול סיכונים תהליכי V&V, ובקרת פיתוח מוצר - יתרון
- המשרה מיועדת לנשים וגברים כאחד

מועמדים/ות מתאימים יש לפנות למייל ohadf@endymed.com

A regulatory specialist position for a Medical Devices company in the aesthetic field

The role consists of:

- Prepare and maintenance of TFs and registration applications
- Familiar with both EU (MDR) & US regulations
- Local reg. to AMAR & support reg. abroad
- Regulatory support for R&D projects and engineering changes
- On-going update of new standards and regulations
- Participation in internal & external audits
- Providing regulatory response to all parts of company and distributors abroad

Requirements:

- Previous experience in a similar position from a medical device company - mandatory
- Bachelor's degree in science / engineering - an advantage
- High level English - mandatory
- Familiar with international standards such as ISO13485 , ISO14971 , IEC 60601 - mandatory
- Understanding QA processes of medical device - advantage
- Knowledge in risk management, V&V and product development - advantage
- The position is opened for both women and men