

דרושה מובילת רגולציה Regulatory Affairs Specialist

לחברה המפתחת ומייצרת מיכשור רפואי, הממוקמת בפארק התעשייה בקיסריה

דרישות התפקיד:

- ✓ תואר ראשון רלוונטי- הנדסה ביו רפואית / ביוטכנולוגיה/ תעשייה וניהול או תואר רלוונטי אחר.
- ✓ ידע והיכרות עם ISO 13485 ודרישות הרגולציה הבינלאומיות (FDA, אירופה וקנדה).
- ✓ כושר סדר וארגון, דייקנות.
- ✓ תקשורת בין אישית מעולה.
- ✓ יכולת ניהול יעיל של פרוייקטים וסדרי עדיפויות מרובים.
- ✓ יכולת התנסחות מצויינת באנגלית (כתיבה ודיבור).

המשרה כוללת:

- ✓ כתיבת מסמכים ודו"חות וניהול הגשות לרשויות ברחבי העולם.
- ✓ עדכון תיקים רגולטוריים
- ✓ הכנה למבדקי ISO 13485 ומבדקי MDSAP.
- ✓ כתיבת נהלים והוראות עבודה.
- ✓ ביצוע הדרכות לעובדים.
- ✓ אחריות על תהליכי CAPA, השתתפות בתהליכי שיפור וחקר תקלות



היקף המשרה: מלאה, תחילת עבודה מיידית
קורות חיים נא לשלוח למייל: taly@mes-ltd.com