

Das junge Spin-off Unternehmen Davos Diagnostics AG entwickelt und produziert Schnelltests, die für ein breites Anwendungsspektrum geeignet sind. Zur Verstärkung unseres Teams in Davos suchen wir eine initiative Persönlichkeit als

## **Quality & Regulatory Affairs Manager (w/m) 100%**

Ihre Hauptaufgaben:

- Aufbauen, Sicherstellen und Führen eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 und den einschlägigen Normen und Gesetzen im Medizinproduktebereich
- Verantwortlich für die der Stelle zugeordneten Prozesse: Dokumentenmanagement, interne/externe Audits, CAPA, Risikomanagement, Fehlerlenkung, Änderungsmanagement und Qualitätssicherung
- Erstellen, Freigabe und Überwachung von CE-Konformitätserklärungen für Medizinprodukte
- Unterstützung und Mitarbeit in Entwicklungsprojekten: GAP-Analysen von Dokumentation und Prozessen, Erstellung von Technical Files für Medizinprodukte
- Übernahme zusätzlicher Aufgaben im Bereich Entwicklung von Bioassays (Projektmanagement und Labor).

Unsere Erwartungen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium, Weiterbildung zum Quality Manager / entsprechende Berufserfahrung oder die Bereitschaft die entsprechende Weiterbildung zu besuchen.
- Gute Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift und gute Kenntnisse der englischen Sprache
- Umsetzungsstarke und kommunikative Persönlichkeit mit hoher Eigeninitiative.

Idealerweise:

- Berufserfahrung im Quality sowie Regulatory Affairs Bereich
- Erfahrung in der Umsetzung, Aufrechterhaltung und Auditierung von Qualitäts-Managementssystemen nach EN ISO 13485

Wir bieten Ihnen eine abwechslungsreiche Tätigkeit in einem kleinen Team in „Startup-Atmosphäre“ inmitten der Feriendestination Davos-Klosters.

Haben wir Ihr Interesse geweckt und möchten Sie sich einer neuen Herausforderung stellen? Gerne erwartet Dr. Claudio Rhyner Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen in elektronischer Form.

Davos Diagnostics AG  
Dr. Claudio Rhyner  
Clavadelerstrasse 1  
CH-7270 Davos  
Tel. +41 81 413 50 40  
E-Mail: [claudio.rhyner@davosdiagnostics.com](mailto:claudio.rhyner@davosdiagnostics.com)