

Wir sind ein weltweit tätiges Textilunternehmen und Hersteller von Kompressionsstrümpfen für die Bereiche Medizin, Sport und Mode.

Für unsere Produktion in **Wald/ZH** suchen wir, infolge bevorstehender Pensionierung, per sofort oder nach Vereinbarung eine/einen

Quality & Regulatory Manager, 80-100% (a)

Als fachkompetente, dynamische und kommunikationsstarke Persönlichkeit überzeugen Sie durch zielgerichtetes Engagement mit Blick für Optimierungspotenziale und Effizienzsteigerung, zeigen Eigeninitiative und zeichnen sich durch eine strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise aus.

Ihre Aufgaben/Kompetenzen

- Koordination aller Massnahmen und Aktivitäten zur Verbesserung und Weiterentwicklung des QM/UM-Systems als Management-Beauftragter QMB/UMB/Sicherheit der obersten Leitung
- Betreuung und Anwendung des umfassenden Prozesstools cwa mit den Prozesseignern
- Vorbereitung und Durchführung der ISO-Zertifizierungen ISO 9001, ISO 14001 und ISO 13485
- Entwicklung der Prozesse durch interne Audits und durch Mitwirkung im Managementreview
- Vorbereitung und Durchführung der externen Audits inklusive Erstellung von Lieferanten QSV
- Zulassungsunterlagen erstellen (Medizinprodukteakte) und bei Zulassungsbehörden einreichen, teils in enger Zusammenarbeit mit internen Fachstellen und den Fachabteilungen des Konzerns Lohmann & Rauscher
- Kommunikation mit Zulassungsbehörden und Überwachung der internationalen Vorschriften
- Interne Schulungen zu qualitätsspezifischen Themen durchführen
- Verantwortliche Person für Risikomanagement, Nachhaltigkeit und Datenschutz

Ihr Profil/Anforderungen:

- Erfüllung der Voraussetzungen PRRC (Qualified Person), gemäss MDR 2017/745
- Weiterbildung im Bereich Qualitätsmanagement und im Bereich Regulatory Affairs
- Erfahrungen in ähnlicher Funktion, idealerweise in der Textil-Medizinaltechnik
- Stilsichere Kenntnisse in Deutsch und gute Kenntnisse in Englisch
- Gute IT Kenntnisse, inklusive MS Office
- Bereitschaft für wöchentliche Besuche in unserem Hauptsitz in St. Gallen

Wir bieten:

- Eine umfassende Einarbeitung durch den jetzigen Stelleninhaber
- 5 Wochen, und ab dem 50 Altersjahr 6 Wochen Ferien
- Die Möglichkeit von Homeoffice
- Wir fördern Weiterbildung

Können wir Sie für diese spannende Aufgabe begeistern? Dann sollten wir uns kennenlernen. Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Lohnvorstellungen an: bettina.wildgrube@swisslastic.ch

Frau Bettina Wildgrube Leiterin Finanzen und Personal SWISSLASTIC AG ST. GALLEN Rorschacher Strasse 304 9016 St. Gallen www.swisslastic.ch