

Wir sind ein kleines, junges unabhängiges Unternehmen mit einer klaren strategischen Ausrichtung, sowie einem starken Fokus auf Kundenorientierung und Qualität. Wir entwickeln als einer der Marktführer qualitativ hochwertige Zahnimplantate aus Zirkondioxid und vertreiben diese über ein internationales Netz weltweit.

Zur Unterstützung unseres Entwicklungs-Teams suchen wir ab sofort oder nach Vereinbarung:

Entwicklungsingenieur (F&E) 100% für technische Dokumentationen von Dentalimplantaten und Instrumenten, Oensingen

Ihre Aufgaben

- Ist-Zustand Analyse sowie Erstellung der technischen Produktdokumentation gemäss aller relevanten Anforderungen gemäss dem EU-MDR Projektplan
- Erstellen von technischen Produktdokumentationen in den Bereichen: Planung, Design, Verifizierung & Validierung, sowie Planung und Durchführung von Usability und Risikomanagement Aktivitäten
- Erstellen und Pflegen von Prozessdokumenten in der Forschung und Entwicklung
- Aufrechterhaltung der technischen Produktdokumentation gemäss gesetzlichen Anforderungen in Zusammenarbeit mit Quality, Regulatory, Clinical Affairs, Produktion, Marketing und Sales
- Mitarbeit mit Regulatory Affairs und Marketing / Sales bei der Vorbereitung von Zulassungsprojekten: Analyse von zulassungsrelevanten Anforderungen aus internationalen Regularien
- Designtransfer von der Forschung und Entwicklung zur Produktion
- Mitarbeit beim Design von innovativen Zahnimplantaten, Zubehör und Instrumenten
- Mitarbeit beim gesamten Prozess von der ersten Entwicklungsstufe bis zur Serienproduktion, inklusive Dokumentation und Lieferantenauswahl

Das bringen Sie mit

- Relevante Abgeschlossene Aus-/Weiterbildung z.B. Konstrukteur und/oder HF, FH Abschluss in Maschinenbau, Medizintechnik, Mikrotechnologie oder vergleichbares mit Erfahrung im Medizintechnischen Bereich
- Erfahrung in der Erstellung und Aktualisierung von technischen Produktdokumentation gemäss Anforderungen (MDR / FDA)
- Kenntnisse über Medizinprodukte, deren Normen und deren Produktentwicklung
- Idealerweise Kenntnisse über: ISO 13485, MDD, MDR (2017/745), ISO 14971, IEC 62366-1 und FDA
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeiten, Teamgeist, Selbständigkeit und eine strukturierte Arbeitsweise
- Selbstmotivierter Teamplayer, der gerne in einem erweiterten Team arbeitet
- Fließend in Deutsch und Englisch in Wort und Schrift
- Idealerweise Kenntnisse und Erfahrungen in der Gestaltung von zahnmedizinischen Medizinprodukten
- Idealerweise Erfahrung mit CAD (SolidWorks), von Konzeption bis Implementierung in der Serienproduktion
- Idealerweise verfügen Sie über ein Risikomanagementdiplom nach ISO 14971

Das erwartet Sie

- Eine Festanstellung in einem innovativen, schnell wachsenden Unternehmen
- Vielfältige Aufgaben und eigenverantwortliches Handeln
- Leistungsgerechte, wettbewerbsfähige Vergütung
- Zusammenhalt und gegenseitige Unterstützung in einem kleinen Team

Fühlen Sie sich von dieser spannenden Herausforderung angesprochen? Dann freuen wir uns, wenn Sie Ihren kompletten Lebenslauf mit Motivationsschreiben in digitaler Form an unseren Leiter HR christoph.waser@zsystems.com zukommen lassen.