



*Verschwendest du
deine Fähigkeiten?*

*Verändere die Welt mit
deinem Talent!*

Bewirb dich auf 1nfusion.com

1nfusion

1nfusion ist ein gut finanziertes Start-Up mit Sitz in Zürich. Unsere Ambition ist es, die Infusionstherapie zu revolutionieren und einen neuen Standard in der Infusionstechnik zu etablieren. Wir kombinieren unsere Expertise in der Sensortechnik mit einer tiefen Kenntnis der Infusionstherapie und einer leidenschaftlichen Kultur für Innovation. Wir sind überzeugt, dass ein motiviertes, schlagkräftiges Team grosse Probleme lösen und herausragende Produkte entwickeln kann. Genau darum suchen wir dich.

- Willst du eine tragende Rolle im nächsten grossen Schritt in der Infusionstherapie spielen?
- Hast du Freude daran, deine Fähigkeiten in Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs anzuwenden um dringend benötigte Innovationen in Spitäler zu bringen?
- Stellst du dich gerne täglich neuen Herausforderungen und möchtest in einem motivierten Team mitarbeiten?

Wenn du alle diese Fragen mit JA beantwortest, bist du schon bald unser/e

Quality/Regulatory Lead

1nfusion ist ein zertifizierter Medizingerätehersteller mit einem effizienten, papierlosen Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485:2016. Auf dieser Basis haben wir unser erstes Produkt entwickelt und CE-zertifiziert, ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zu sicherer und zuverlässiger Infusionstechnik in Spitälern.

Deine Aufgabe ist es, das gesamte Unternehmen, und insbesondere unsere Entwicklungsprozesse und Lieferkette weiter zu verbessern und den wechselnden regulatorischen Bedingungen anzupassen. So schaffen wir eine solide Basis für unseren Markteintritt und ermöglichen die Entwicklung eines kompletten Portfolios von sicheren Infusionsgeräten.

Aufgaben

- Verantwortung für das QM System und die ständige Weiterentwicklung anhand regulatorischer Anforderungen und nötiger Verbesserungen
- Verantwortung für die Supply Chain um sicherzustellen, dass 1nfusion Produkte innerhalb der erforderlichen Qualität, Zeit und Kosten hergestellt werden
- Mitentwickeln der Unternehmensstrategie aus Sicht des Qualitätsmanagements, Regulatory Affairs und der Supply Chain
- Koordination und Durchführung von internen und externen Audits sowie Lieferantenaudits

Schlüssel Qualifikationen

- 3+ Jahre Erfahrung im Qualitätsmanagement und/oder Regulatory Affairs für Medizingeräte
- Erfahrung mit komplexen mechatronischen Produkten mit Hard- und Software
- Bachelor Abschluss oder höher
- Sehr gute Kommunikationsfähigkeiten
- Freude an einer Start-Up Kultur
- Flüssendes Deutsch und Englisch

Plus

- Erfahrung im Supply Chain Management
- Erfahrung mit regulatorischen Anforderungen für Klasse IIb Medizingeräte (Europa, USA)
- Erfahrung mit elektronischen Qualitätsmanagement Tools (im Idealfall basierend auf Confluence und JIRA)

Das erwartet dich

- Hohe Eigenverantwortung und Selbstverwirklichung
- Volle Unterstützung von einem kompetenten, umsetzungsstarken Team
- Lebendige Unternehmenskultur, die mit Sorgfalt gepflegt wird
- Dynamische und fokussierte Umgebung
- Flexible Arbeitszeiten
- Moderner, offener Arbeitsplatz im Zentrum von Zürich
- Gehalt auf Marktniveau

Für uns ist die Persönlichkeit und Einstellung einer Person ebenso wichtig wie die Qualifikationen. Aus diesem Grund benutzen wir eine Bewerbungsplattform mit starkem Fokus auf Soft Skills (softfactors.com). Nachdem du die Bewerbung abgeschlossen hast, wirst du das Resultat deiner Persönlichkeitsanalyse erhalten. Wir freuen uns, dich kennenzulernen.

[Hier klicken um die Bewerbung zu starten](#)