

Veldana Medical (<https://www.veldanamedical.com>), membre du groupe Exeltis (<https://www.exeltis.com>), est une entreprise Suisse fondée dans les années 90 dans le but de développer, produire et commercialiser des dispositifs médicaux innovants.

Afin de renforcer notre département Qualité et Réglementaire, nous recherchons:

Spécialiste Qualité et Réglementaire- DM à temps partiel

Une personne enthousiaste, prête à travailler dans une petite structure possédant son propre site de production à Morges et commercialisant ses produits à l'international. Le travail qui est proposé est varié et stimulant. Il exige une personne rigoureuse, polyvalente et flexible.

Vos missions :

- Vous contribuez à la mise à jour des documents du QMS (procédures, formulaires et instructions).
- Vous gérez le maintien des dossiers techniques conformément aux réglementations et normes internationales applicables.
- Vous êtes responsable des enregistrements des dossiers techniques à l'international.
- Vous participez au suivi des non-conformités, du contrôle des changements et des CAPA.
- Vous traitez les réclamations clients et vous supervisez la surveillance des produits sur le marché.
- Vous coordonnez les activités en relation avec le contrôle qualité des composants nécessaires à la production des dispositifs médicaux.
- Vous veillez activement à ce que la R&D soit informé de l'évolution des standards applicables et des réglementations.
- Vous participez aux audits qualités que nous menons chez nos fournisseurs.
- Vous participer aux audits de surveillance et de certification.

Cette position exige d'être autonome et d'avoir un grand sens des responsabilités. Nous recherchons un candidat motivé, dynamique, qui bénéficie d'une expérience similaire. Nous vous offrons l'opportunité de travailler dans une petite structure flexible qui produit en Suisse des dispositifs médicaux et qui vous donnera l'opportunité de vous épanouir.

Vos qualifications:

- Vous êtes au bénéfice d'une formation d'Ingénieur Qualité ou d'un diplôme dans les sciences de la vie
- Vous avez des bonnes connaissances du nouveau règlement MDR, de la MDD et de la norme ISO13485.
- Vous avez de bonnes compétences rédactionnelles.
- Expérience similaire ou dans une industrie hautement réglementée d'une année est un plus.
- Vous êtes domicilié(e) en Suisse-romande ou vous bénéficiez d'un permis G.
- Français courant et Anglais niveau B1.
- Lettre de motivation obligatoire, avec préavis, temps partiel souhaité et prétention salariale.

Nous vous invitons à envoyer votre candidature par email à: rh@veldanamedical.ch

Occupation: *temps partiel à définir*

Début de l'activité: *à définir*

Lieu: Avenue Riond-Bosson 14, 1110 Morges / www.veldanamedical.ch



JOB DESCRIPTION

Spécialiste Qualité/Réglementaire - DM (h/f)

AboutVELDANA Veldana Medical SA is a Swiss company based in Morges, on the shore of the Lake Geneva. Veldana Medical SA, founded in the 90's, develops, produces and commercializes medical devices; the CAVATERM SYSTEM and ACUBLO. All research and development leading to production follow-up and product updates is performed in our laboratory by qualified and experienced engineers. Veldana Medical SA owns a clean room and a factory for the production of Cavaterm™ catheters and central units. All products are manufactured, calibrated and controlled on site in Morges. Product training, information, communication, promotion and distribution is performed by our sales and marketing department. Veldana Medical is represented worldwide by exclusive distributors appointed in different countries or areas. Our structure also covers customer service, supply chain, logistics, quality assurance, clinical and regulatory affairs, HR, IT, finance and administration services. Since 2019, Veldana is also the exclusive agreed distributor in Switzerland of various branded medical devices.

**About
INSUDPHARMA** Veldana Medical is making part of Insudpharma since 2012. Insudpharma is a pharmaceutical group with a track record spanning over 40 years and a footprint in more than 40 countries. Insudpharma's overarching goal is to improve people's health all over the world, providing accessible, effective, safe, quality medicines through our various business units, underpinned by continuous investment in R&D and cutting-edge technology at all its centers.

**About
Cavaterm and
ACUBLO** The benefits of the Cavaterm™ system as a safe and easy-to-use method to treat DUB soon convinced physicians all over Europe, then overseas. Their feedback allowed further product developments for an ongoing product evolution based on users' needs and wishes. Today Cavaterm™ is recognised as a method of choice for the treatment of DUB by healthcare professionals offering minimally invasive therapies and using the most sophisticated technologies.

ACUBLO™ is a medical device used during minimally invasive surgery to help the surgeon to get a continuous and clean vision of the surgical site.