

Die CISTEC AG ist ein erfolgreiches KMU und sucht laufend qualifizierte und motivierte Mitarbeiter:innen. Wenn du Interesse hast, bei einem innovativen Software- und Dienstleistungsunternehmen im Gesundheitswesen tätig zu sein, melde dich bei uns. Aufgrund unseres Wachstums suchen wir für unser Team eine:n

## Leiter:in Quality Management & Regulatory Affairs (80 – 100%)

Die/Der Leiter:in Quality Management & Regulatory Affairs ist verantwortlich für die regulatorische Konformität, Produktsicherheit und Qualität unserer Software-Medizinprodukte (SaMD) über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Sie/Er stellt sicher, dass alle regulatorischen und normativen Anforderungen sowie interne Qualitätsstandards erfüllt werden, und schafft damit die Grundlage für sichere, rechtskonforme und marktfähige Produkte. Zudem gewährleistet sie/er eine enge Zusammenarbeit zwischen Produktmanagement, Entwicklung, Betrieb und externen Behörden/Partnern.

### Zu deinen Aufgaben gehören

- Gesamtverantwortung für Regulatory Affairs und je nach Erfahrung auch Qualitätsmanagement im Produktbereich
- Sicherstellung der Einhaltung von regulatorischen und normativen Anforderungen
- Leitung der Zertifizierungs- und Zulassungsprozesse für Produkte in relevanten Märkten (aktuell Schweiz)
- Festlegung der regulatorischen Strategie

### Das bringst du mit

- 5+ erfolgreiche Produkte unter MepV/MDR auf den Markt gebracht oder ein Unternehmen erfolgreich auf MepV/MDR-Konformität vorbereitet; fundierte Erfahrung in Regulatory Affairs sowie Qualitätsmanagement, optimalerweise mind. teilweise im Kontext SaMD
- Abgeschlossenes Studium in Life Sciences, Medizin, Pharmazie, Regulatory Affairs oder ähnlichem
- Tiefes Verständnis der schweizerischen und europäischen Medizinprodukte-Regulatorik (MepV/MDR), inkl. Klassifizierung, Clinical Evaluation, PMS/PMCF, Vigilanz und Technische Dokumentation
- Erfahrung als PRRC von Vorteil
- Technisches Verständnis für Software-Architektur, Software-Lebenszyklus-Modelle, risikoklassenabhängige Dokumentationsanforderungen
- Praktische Erfahrung mit AI sehr wünschenswert
- Ausgeprägte strategische und analytische Fähigkeiten
- Unternehmerisches Denken, hohe Entscheidungsfreude und Leadership-Qualitäten
- Mehrjährige Erfahrung in der MedTech-, Spital- oder Health-Tech-Branche

- Nachweisliche Erfahrung in Audits, Zertifizierungen sowie im Management regulatorischer Schnittstellen
- Hohe Eigenmotivation, Energie und Resilienz, insbesondere in dynamischen und regulatorisch anspruchsvollen Umfeldern
- Du sprichst fließend Deutsch und Englisch verhandlungssicher; Französisch von Vorteil

## Wir bieten dir

eine abwechslungsreiche, gestaltbare Tätigkeit in einem spannenden und sinnstiftenden Umfeld. Unser Softwareprodukt und unsere Unternehmung befinden sich in einem schnell wachsenden Markt. Wir arbeiten in interdisziplinären, agilen Teams mit flachen Hierarchien und topaktuellen Entwicklungs- und Dokumentationstools. Teilzeitarbeit, flexible Arbeitszeiten und Homeoffice sind bei uns selbstverständlich.

Es werden nur Direktbewerbungen berücksichtigt.

## Für Fragen

steht dir Kathrin Plüer, Teamleiterin Qualitätsmanagement, gerne zur Verfügung (E-Mail: [kathrin.plueer@cistec.com](mailto:kathrin.plueer@cistec.com)). Deine vollständigen Bewerbungsunterlagen sendest du bitte per E-Mail an [bewerbung@cistec.com](mailto:bewerbung@cistec.com). **Bitte beachte, dass Rückmeldungen erst ab Januar 2026 erfolgen.** Wir freuen uns darauf, dich kennenzulernen.