

# SENIORKONSULT MEDICINTEKNIK/IVD

Posted on 7 november, 2022

**Company Name** Scandinavian Regulatory Services (SRS)

**Location** Stockholm/Uppsala

## Job Description

Vill du utvecklas genom arbete med erfarna kollegor och tillhöra en växande organisation där du både får möjlighet att arbeta självständigt och tillsammans med mycket erfarna kollegor? På SRS arbetar vi med spännande uppdrag inom den medicintekniska och in vitro-diagnostiska (IVD) sektorn. Kunderna är ofta små och medelstora företag som behöver stöd i form av expertis inom allt från utveckling till produkt på marknaden. På SRS arbetar du nära dina kollegor samtidigt som du leder egna kundprojekt. Vi expanderar och söker nu ett flertal nya medarbetare inom RA, QA och utveckling med olika grad av tidigare erfarenhet.

## I rollerna som seniorkonsult inom medicinteknik/IVD

Uppgifterna i rollen som konsult anpassas utifrån din bakgrund och handlar till exempel om att stötta kunder med expertis inom utveckling, regulatoriska och kvalitetsrelaterade frågor, såsom att bygga/utveckla kvalitetsledningssystem, utveckling av medicintekniska/IVD-produkter, sammanställa tekniska filer, regulatoriska godkännande i Europa (CE-märkning), USA och world-wide.

Att arbeta som konsult medför både ansvar och utmaningar men du är aldrig ensam hos oss på SRS. Du driver egna projekt, men är samtidigt del av ett sammansvetsat team. Du ges ett stort utrymme att påverka din egen utveckling genom de uppdrag du tar dig an. Vi tror på att göra saker tillsammans, att det är då vi utvecklas och blir ännu bättre på det vi gör.

Vårt huvudkontor finns i Danderyd men en del av det arbete som vi utför gör vi ute hos våra kunder. Arbetet kan beroende på kund och uppdrag utföras på distans (hemma), på huvudkontoret eller hos kund.

Du kommer i ditt dagliga arbete bland annat arbeta med:

- Skapa och/eller underhålla kvalitetsledningssystem
- Skapa och underhålla tekniska filer/produktregistreringsfiler

- Driva / vara delaktig i produktutvecklingsprojekt
- EC- och ISO-certifiering (produkt- och kvalitetssystem)
- FDA ansökningar
- Registreringar runt om i världen
- Revisioner samt stöd vid inspektioner
- Projektledning
- Agera som PRRC

## Vem är du?

För att trivas hos oss så tror vi att du är en positiv och social person med energi. I ditt arbete sätter du alltid kunden i fokus genom att vara flexibel, initiativrik och drivande. Det är en självklarhet att vara noggrann och kvalitetsmedveten. Som person är du självständig men värdesätter att ha ett team med kollegor att bolla och umgås med.

## Önskvärda erfarenheter som du har med dig

- Tidigare erfarenhet från att arbeta med QA/RA inom medicintekniska området ur ett moderbolagsperspektiv (med produkter såsom medicinteknisk produkt/IVD /medicinteknisk mjukvara). Vi ser att du har minst fem års arbetslivserfarenhet inom området samt MDR/IVDR erfarenhet
- Rollen omfattar båda områdena, men **IVD-kompetens är särskilt meriterande**
- Erfarenhet från produktutveckling av medicintekniska produkter/IVD
- Erfarenhet av att arbeta på tillverkande site
- Erfarenhet av riskhantering, biokompatibilitet eller usability (human factors engineering)
- Erfarenhet av klinisk dokumentation enligt MDR/IVDR
- Revisorerfarenhet
- Erfarenhet av kommunikation med Anmälda Organ/FDA/myndigheter
- Erfarenhet av kombinationsprodukter är meriterande
- Yrkesmässig nivå på engelska (i tal och skrift) är ett krav
- För arbete med kombinationsprodukter är kunskap om farmaceutisk QA/RA meriterande

## Vi erbjuder dig

Hos SRS får du möjligheten att arbeta i en flexibel och utvecklande organisation med utpräglad teamkänsla. Vi erbjuder en arbetsmiljö med mycket kunskapsutbyte och stora möjligheter att utvecklas.

- Fast lön oavsett beläggning

- 7,5 h arbetsdag och sex veckors semester
- Lediga klämdagar och halvdagar
- Regelbunden kompetensutveckling
- Delvis hemarbete om så önskas
- 5000 kr i friskvårdsbidrag per år
- Förebyggande friskvård vid behov
- Gemensamma aktiviteter med kollegor varje vecka
- Trivsamma och fräscha lokaler nära tunnelbanan i Mörby Centrum

## **Bostadsort**

Lämplig bostadsort är Stockholm/Uppsala med omnejd, men om du har möjlighet att regelbundet (några dagar per månad) komma till vårt kontor i Danderyd är det även möjligt att bo utanför det området.

Vid frågor gällande tjänsten kontakta Tom Bergqvist på telefon **0733-87 27 22** eller via mail på [tom.bergqvist@moveup.se](mailto:tom.bergqvist@moveup.se)

För att ansöka, slå Tom en signal för diskussion, eller skicka din ansökan i form av CV samt personligt brev till [tom.bergqvist@moveup.se](mailto:tom.bergqvist@moveup.se).

*Genom att skicka din ansökan ger du också ditt samtycke till att vi lagrar dina personuppgifter, inklusive CV & personligt brev samt att vi äger rättigheten att dela dessa uppgifter med tredje part (vår uppdragsgivare).*

*Samtycket kan du återkalla när du vill.*

## **Om företag**

With the team of experts and through our network of selected partners SRS specializes in providing expert support to medical device/IVD and pharmaceutical companies

Founded 1992, SRS offers expert and experienced consultants servicing regulatory affairs, quality assurance, product development, in the areas of medical devices, IVD, pharmaceuticals, drug-device combinations and cosmetics. We provide guidance through the classification, product development, regulatory approvals, post market activities and quality management steps for medical device/IVD and pharmaceutical market. This also includes strategic advice, due diligence, project management and the preparation of documentation for submission. Further we help cosmetic manufacturers, importers, and distributors to meet the requirements of the cosmetics regulation.

SRS has all the expertise in-house to support a company in the process to establish the necessary documentation for drug-device combination approval. We work with companies all over the world to obtain and maintain market access for their products. As employer SRS focus on life balance, a welcoming and stimulating workplace with a familiar feel and to ensure that our staff continuously broaden their competences.

For more information about the company, please visit [www.srs.se](http://www.srs.se)

**Consultant Name** Tom Bergqvist

**Consultant Number** 0733-872722

**Consultant Email** tom.bergqvist@moveup.se

**Cosultant Linkdin** <https://www.linkedin.com/in/tombergqvist>