

Senior Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager

Omfattning: Tillsvidareanställning, heltid

Om NanoEcho:

NanoEcho är ett svenskt medtechbolag och bildades som en spin-off från en forskargrupp på Lunds universitet. Den bildgivande teknik som NanoEcho tillämpar syftar till att kunna ge en mer precis, enklare och billigare diagnos av bland annat cancersjukdomar. Bilderna som produceras avser att både underlätta differentieringen mellan sjuk och frisk vävnad och samtidigt fastställa en mer exakt lokalisering av tillståndet. Med tydligare diagnostik får behandlande läkare bättre vägledning för att kunna göra en mer individanpassad behandling och på så sätt minska onödigt lidande samt öka överlevnadschansen hos patienterna, till en minskad behandlingskostnad.



NANOECHO
next level diagnostics

Jobbeskrivning:

Vi på NanoEcho befinner oss i ett mycket spännande skede där vi står i startgropen för våra prekliniska studier med vårt nuvarande system, parallellt med att vi påbörjar utvecklingen av nästa generation av systemet, anpassat för en kommersialisering. Vi söker nu en erfaren och driven QA/RA-ansvarig till vårt bolag. **I rollen kommer du ha huvudansvaret för alla delar som berör dessa områden vilket bland annat kommer att innefatta:**

- Uppmuntra kvalitetstänkande i hela organisationen
- Ansvara för och koordinera implementationen av vårt kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485
- Skapa och uppdatera SOP:ar, kvalitetsstyrda dokument och mallar
- Ansvara för myndighetskontakter
- Medverka i kartläggning av den strategiska regulatoriska vägen
- Implementera och monitorera regulatoriska processer
- Föreslå och implementera kvalitetsrelaterade processförbättringar
- Utföra kvalitetsgranskningar och godkännanden av verifierings- och valideringsplaner, ändringsförfrågningar etc.
- Stödja hantering av avvikelser och CAPA:s
- Hantera dokumentation i den tekniska filen
- Ansvara för interna revisioner och leverantörsrevisioner
- Utbilda organisationen i kvalitetsrelaterade ämnen
- Supportera andra relevanta aktiviteter i bolaget



Kvalifikationer och Erfarenhet:

För att lyckas med din uppgift som QA/RA-ansvarig på NanoEcho ser vi att du har följande kvalifikationer och erfarenhet:

- Akademisk utbildning inom teknik eller motsvarande
- Flerårig erfarenhet från QA och RA inom Medical Device
- Erfarenhet från en liknande roll som QA/RA-ansvarig för utveckling av medicintekniska produkter
- Erfarenhet av arbete inom ISO 13485
- Kunskap om MDR
- Flytande svenska och engelska i tal och skrift
- God kunskap från att implementera och arbeta i ett QMS



Vem är du:

För att passa in i vårt team tror vi att du är en positiv och driven person med fokus på resultat. Du tycker om att lära dig nya saker och trivs med att jobba både självständigt och i team. Du har inga problem med att jobba under tidspress och att resa en del. Du brinner för att göra skillnad och är intresserad av NanoEchos spännande tillämpning.

Passar du in på ovan profil, tveka inte då att skicka in ditt CV och personliga brev till jobs@nanoecho.se

För mer information om tjänsten är du välkommen att kontakta CTO Magnus Santesson **0739 88 87 10** alternativt VD Linda Persson **0702 68 12 36**.

Vi går igenom ansökningar löpande och genomför intervjuer så vänta inte med din ansökan. Vi ser fram emot att ta emot din ansökan så snart som möjligt!

www.nanoecho.se

Vill du alltid vara uppdaterad?

Följ oss på sociala medier!

