



The Innovation Setters

DAY Medical SA, a young company specializing in the manufacture and marketing of innovative products for medical laboratories and hospitals specializing in immunohematology (blood group diagnosis) is looking today for its site in Avenches for an:

Regulatory Affairs Specialist

(asap)

Your responsibilities:

- You establish the technical documentation of our IVD systems and products; maintain our documents up to date considering the evolution of the regulatory requirements
- You cooperate with our distributors and representatives in foreign countries to define the regulatory strategy and respond to the local requirements
- You guarantee the conformity of our portfolio of medical devices IVD with the European Directives and regulations.

Your competences:

- You profit of a scientific education (biology Bachelor, Master or equivalent) and ideally experience in immunohematology
- You have at least one year of experience in Regulatory Affairs (IVD, medical devices, diagnostic industry) and have a good knowledge of directives and norms applied to medical devices
- You are of French or German language and excellent English skills
- Knowledge of FDA (PMA, 510K) would be of advantage
- Knowledge of MS office package

If you are interested in a new evolutionary function in a young and modern company that offers real development opportunities and attractive conditions of service, do not hesitate and send us your complete application without delay. Your significant response in English will be appreciated.

DAY medical SA, Human Resources
Z.I. Est C5 Route de la Plaine 49
CH-1580 Avenches
T +41 26 676 70 00
job@day-medical.com
www.day-medical.com



The Innovation Setters

DAY medical SA, jeune société spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de produits innovants pour les laboratoires d'analyses médicales et les laboratoires des hôpitaux spécialisés dans l'immuno-hématologie (diagnostic de groupes sanguins), recherche aujourd'hui pour son site d'Avenches un:

Spécialiste Affaires Réglementaires

(Poste à pourvoir de suite)

Vos responsabilités:

- Vous constituez la documentation technique de nos systèmes et réactifs de Diagnostic in vitro DIV et assurez la mise à jour de nos dossiers en tenant compte de l'évolution des exigences réglementaires.
- Vous travaillez en étroite collaboration avec les représentants de nos filiales et nos distributeurs pour définir la stratégie réglementaire et répondre aux exigences locales.
- Vous garantissez la conformité de notre portefeuille de dispositifs médicaux DIV avec les directives européennes et réglementations en vigueur.

Vos compétences:

- Vous bénéficiez d'une formation scientifique en biologie ou pharmacie (niveau Bachelor ou équivalent) avec idéalement des connaissances en immunohématologie.
- Vous possédez au moins 1 à 2 ans d'expérience dans le domaine des affaires réglementaires (DIV, dispositifs médicaux, industrie du diagnostic) et avez une bonne connaissance des réglementations et normes s'appliquant aux dispositifs médicaux.
- Vous êtes de langue maternelle française ou allemande et vous maîtrisez également l'anglais.
- Des connaissances sur la réglementation US/FDA constituent un atout (PMA, 510k).
- Vous travaillez avec le MS back office.

Si vous êtes intéressé(e) par une nouvelle fonction évolutive dans une entreprise jeune et moderne qui offre de réelles opportunités de développement et des conditions d'emploi attractives, n'hésitez pas à nous faire parvenir votre dossier complet sans délai. Une réponse en anglais sera un plus.

DAY medical SA, Human Resources
Z.I. Est C5 Route de la Plaine 49
CH-1580 Avenches
T +41 26 676 70 00
job@day-medical.com
www.day-medical.com