

Vi söker dig som tycker att innovation är lika spännande och viktigt som vi tycker. Du vill vara med och ta fram en produkt som verkligen löser ett medicinskt behov och som kan göra skillnad i kampen mot den ökande antibiotikaresistensen. Vi ser fram emot att välkomna ännu en kollega i teamet!

Tjänsten är en tillsvidareanställning på heltid med placering på huvudkontoret i Uppsala Science Park. Du kommer att rapportera direkt till VD.

GRADIENTECHS VERKSAMHET

Gradientech utvecklar ett diagnostiksystem (IVD) för antibiotikaresistenstestning (AST) av positiv blodkultur ämnat för kliniska mikrobiologilaboratorier. Vårt AST system kan inom 2-4 timmar diagnostisera vilken antibiotika en sepsispatient bör behandlas med. Systemet utvecklas under varumärket QuickMIC® och består av en instrumentenhet med dedikerad analysmjukvara och tillhörande engångsprodukter – antibiotikakassetter. Till antibiotikakassetten hör produkter för provpreparation av kassetten. Systemets delar är idag i produktionsöverföringsfas med mål om regulatorisk CE-IVD certifiering under 2022. Gradientech arbetar i ett reglerat kvalitetsledningssystem och är ISO13485 certifierat för IVD produktutveckling, tillverkning och försäljning.

Läs mer om QuickMIC® produkten och bolaget på www.gradientech.se

OM ROLLEN

Som QA/REGULATORY AFFAIRS MANAGER kommer du:

- ansvara för och leda det dagliga QA arbetet som inkluderar produkter i utveckling och tillverkning
- upprätthålla bolagets certifierade QMS system och genomföra justeringar som håller det aktuellt
- ansvara för kontakten med bolagets certifieringsorgan, tillika bolagets framtida anmälda organ (Notified Body)
- planera och ansvara för att interna och externa granskningar, samt ledningens genomgång genomförs enligt plan
- ansvara för sammanställningen av Tekniska Filer för bolagets IVD produkter
- ansvara för utformningen av Declaration of Conformity dokumentation för bolagets IVD produkter
- agera stöd till kollegor inom QA och regulatoriska frågeställningar
- leda implementationen av identifierade gap mellan IVDD/IVDR
- leda produkters IVDR certifiering och granskningar av Notified Body
- ansvara för kontakter med amerikanska regulatoriska rådgivare och FDA

DIN PROFIL

Du har industriell erfarenhet inom kvalitetssäkring (QA), regel- och tillsynsfrågor (Regulatory Affairs) av IVD produkter eller andra medicintekniska produkter. Du har med fördel arbetat med dessa typer av produkter både under deras utvecklingsfas, produktionsöverföring och som certifierade produkter på marknaden. Du har gedigen erfarenhet av att både arbeta med, och har

med fördel haft ansvaret för, styrda kvalitetsledningssystem samt deltagit i flertalet interna- och externa granskningar.

Du har relevant högskole-/universitetsutbildning med inriktning inom bioteknik, kemiteknik, medicinteknik, infektionsbiologi eller liknande.

Du har god förmåga att snabbt ta till dig nya kunskaper och har ett grundintresse för att arbeta inom kunskapsdriven verksamhet. Du är noggrann, strukturerad och är tydlig i din kommunikation med andra. Samtidigt har du empatiska förmågan att samarbeta och skapa förtroende hos personer som har olika specialistområden. God förmåga till muntlig och skriftlig kommunikation på svenska och engelska är viktigt.

Du tycker om utmaningen med att arbeta i ett mindre bolag, något som erbjuder korta beslutsprocesser och stort eget ansvar, men som även ställer höga krav på dig att ta egna initiativ och hitta egna lösningar.

KONTAKT

Vid intresse eller frågor om tjänsten som QA/ Regulatory Affairs Manager är du välkommen att kontakta Sara Thorslund, VD på Gradientech.

Email: sara.thorslund@gradientech.se

Tel: 073-629 35 80