

QA/RA MANAGER TILL VÄXANDE BOLAG INOM MEDICINTEKNIK

Posted on 29 januari, 2025

Company Name Naslund Medical AB

Location Stockholm

Job Description

Vill du arbeta med en unik medicinteknisk produkt som förbättrar behandlingen för cancersjuka världen över?

Hos oss får du vara med på en spännande tillväxtresa i ett litet bolag som spelar en viktig roll inom cancervård i stora delar av världen. Vi har patent på en medicinteknisk produkt, Gold Anchor, som framförallt används vid strålbehandling. Vi tillverkar produkten själva och säljer den redan inom EU, i USA, Japan, Australien, Mexico och många sydostasiatiska länder.

Vi söker nu en engagerad och noggrann QA/RA Manager som vill bli en viktig del av vårt växande team!

Vad vi erbjuder

Vi erbjuder en spännande och mångsidig roll där du får stor påverkan och möjlighet att utvecklas. Du blir del av ett litet men dynamiskt team som kombinerar innovation och kvalitet med en varm företagskultur. Här får du arbeta brett och bidra i en globalt viktig bransch.

Din roll

Som QA/RA Manager får du en nyckelroll i att säkerställa kvalitet och regulatorisk efterlevnad inom alla områden. Tillsammans med vårt team kommer du också att driva förbättringsarbete och utvecklingsprojekt som gör skillnad för patienter världen över. Rollen är placerad på vårt huvudkontor i Huddinge.

Dina huvudsakliga ansvarsområden

- Vidmakthålla teknisk dokumentation och kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485
- Ansvara för produktregistrering på nya marknader och expandera vår globala räckvidd
- Säkerställa kvalitet genom kvalitetskontroll, CAPA och produktfrisläppande
- Delta i och driva utvecklingsprojekt för att förbättra produkter och processer
- Planera och koordinera produktionen samt hantera inköp vid behov
- Genomföra interna och externa revisioner samt inspektioner

Då vår produktion är förlagd till Huddinge så ingår även uppgifter som till exempel produktionsplanering och koordinering och till viss utsträckning även inköp.

Är det här du?

För att trivas hos oss behöver du vara en noggrann och proaktiv person som uppskattar att arbeta i en mindre organisation där samarbete står i centrum. Du lockas av en bredd i arbetsuppgifter och har en god förmåga att driva flera parallella saker framåt.

Kvalifikationer vi söker

Flera års erfarenhet av QA/RA och teknisk dokumentation inom medicinteknik eller IVD

Goda kunskaper om MDD/MDR (eller IVDD/IVDR), ISO 13485, ISO 14971 och 21 CFR Part 820

En högskole- eller universitetsexamen

Meriterande erfarenheter

Viss erfarenhet av Inköp och produktionsplanering

Produktregistrering utanför EU och USA

Kunskap om MDSAP, IEC 60601 eller IEC 62366

Tidigare erfarenhet av ledarskap eller att leda projekt

Välkommen till oss!

Vi ser fram emot att höra från dig och att tillsammans fortsätta vår resa mot att förbättra cancervården för patienter världen över.

I denna rekrytering samarbetar vi med Moveup Consulting AB. Vid frågor om tjänsten, kontakta Tom Bergqvist på telefon 0733-872722 eller via e-post tom.bergqvist@moveup.se.

Vänligen skicka din ansökan med CV till tom.bergqvist@moveup.se.

Genom att skicka in din ansökan samtycker du till att vi lagrar dina personuppgifter och delar dem med vår uppdragsgivare. Detta samtycke kan när som helst återkallas.

Om företag

Naslund Medical AB is a privately held medical products company focused on the improved management and care of patients receiving radiation therapy. As the pioneer and leader in developing

new technology for fiducial markers, Naslund Medical AB markets Gold Anchor worldwide. Gold Anchor enables quicker and more effective radiation therapy treatment with increased patient safety. Naslund Medical AB is based in Sweden with subsidiaries in the U.S., United Kingdom and France and with contracted distributors on a global level.

The Gold Anchor has been invented and developed by Ingemar Naslund, MD, PhD, Associate Professor, working as head of the Division of Radiation Therapy, Radiumhemmet, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden for 20 years. Dr. Naslund was also part of the first publication on the SBRT technique that he invented with his colleagues, Associate professors, Dr. Henric Blomgren and Ingmar Lax, PhD. This technique has now spread all over the world and is becoming standard of care for some tumours.

Drawing knowledge from the fine needle aspiration cytology (also invented at Karolinska by Dr. Sixten Franzén) and the new technical development with on-board kV-imaging, Dr. Naslund had the idea that he could fit a very thin marker inside a very thin needle and thereby enabling safe fiducial based SBRT to organs all over the body. To our knowledge there is no other fiducial marker than Gold Anchor offering fiducial markers in ultrathin 25G needles.

Consultant Name Tom Bergqvist

Consultant Number 0733-872722

Consultant Email tom.bergqvist@moveup.se

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