

Don't just be  
a game-changer



Be  
a life changer

Challenge yourself at Philips

## Senior Regulatory Affairs Specialist

פיתוח והטמעת האסטרטגיה הרגולטורית הגלובלית עבור מוצרי החטיבה, ליווי תהליכי הפיתוח של מוצרים חדשים או פתרונות תוכנה בתחום המכשור הרפואי.

- תמיכה ברישום, הגשות ואישורים עבור מוצרי החטיבה ומענה לרשויות
- עבודה עם ממשקים פנים ארגוניים, ליווי צוותי פיתוח תוך קביעת סטנדרטים ומתן קווים מנחים
- תמיכה במבדקים פנימיים וחיצוניים בהיבטים הנוגעים לרגולציה
- מתן הנחיות מקצועיות בתחומי רגולציה לצוותי פיתוח, מומחים קליניים ואנשי שיווק

### דרישות

- תואר ראשון במדעי החיים, הנדסה או תואר מקביל
- לפחות 5 שנות ניסיון בתפקידי רגולציה בתעשיית המכשור הרפואי, מוצרי תוכנה – יתרון משמעותי
- ניסיון מוכח בהגשות בינלאומיות ורישום מוצרים
- הבנה מעמיקה של התקנים וההנחיות בתחום המכשור הרפואי – ISO 21 CFR Parts 803, 806 & 820, ISO 9001, 13485
- אנגלית ברמת גבוהה
- הסמכות בתחומי הרגולציה – יתרון

אתר חיפה / רעננה

לפרטים נוספים והגשת מועמדות [לחצו כאן](#)

**PHILIPS**