



*Lindhe Xtend develops and sells user friendly and flexible prostheses and accessories. Our goal is to give the amputee the opportunity to live a free and mobile life, with a high quality of life. The prostheses are developed in close collaboration with users under the motto "Xtend your life". Lindhe Xtend markets and sells its range via specialized orthopedic clinics, both directly in Scandinavia, via our American sales company and via distributors in international markets.*

Vårt företag växer ytterligare och nu söker vi i samarbete med Coast Konsult en

## **Projektledare QA/RA/Med Tech**

Det här är en unik möjlighet för dig som är ny-exad högskoleingenjör att hänga med oss på en snabbväxande och spännande resa där hela världen är vår marknad. Vi verkar i en komplex och regulatoriskt starkt reglerad miljö där varje individs kompetens är oerhört viktig för att vi ska lyckas. Vi söker nu dig som är högskoleingenjör i botten och som vill växa med oss.

Vi lär dig jobbet men vi kräver att du är:

- Duktig på att skriva och formulera dig på engelska
- Förstår komplexa sammanhang snabbt
- Har ett öga för detaljer och är noggrann
- Gillar att arbeta i team men samtidigt har hög integritet och vågar stå för din åsikt och får saker ur händerna.

Dina arbetsuppgifter blir:

- Dagligt arbete i vårt kvalitetssystem ISO13485
- Planera årlig certifiering och re-certifiering av vårt kvalitetssystem
- Risk-management/Post-market-surveillance av befintliga och nya produkter
- Planera och genomföra leverantörsrevisioner
- Registrera och övervaka incidenter med våra och liknande produkter i olika länders nationella system, t ex FDA.
- Ta fram och utvärdera statistik och följa upp kvalitetsmål i bolaget.
- Praktiskt, dagligt arbete med ankomstkontroll, avvikelserapportering och reklamationshantering.
- Teknisk dokumentation såsom användarinstruktioner (IFU)
- Granska teknisk dokumentation från R&D i pågående utvecklingsprojekt
- Projektledning av användarstudier och kliniska utvärderingar
- Arbeta med inkommande order och svara i telefon om det krävs som backup i verksamheten.

Som person är du självgående och modig. Du har förmågan att arbeta både taktiskt och analytiskt och älskar att lära dig nya saker och förbättra processer och verktyg. Flytande engelska är ett krav. Ytterligare ett språk är en stor fördel. Rapporterar gör du till COO (Chief Operating Officer).

Omfattning: Heltid. Tillsvidare tjänst som inleds med 6 månaders provanställning. Tillträde planerat till 2 februari 2021.

Lön: Fast månadslön

Sista ansökningsdag: 2020-12-23

Vi tillämpar löpande urval så sök tjänsten omgående via [www.coastkonsult.se](http://www.coastkonsult.se)

Välkommen med din ansökan!

För mer information om tjänsten: Pernilla Allhage, rekryterare 0722-16 84 00,

E-post: [pernilla@coastkonsult.se](mailto:pernilla@coastkonsult.se)