

# Associate Director Engineering - Device Technology (m/f/d)

Job ID

REQ-10026381

Nov 01, 2024

Austria

## About the Role

Key Responsibilities:

- Lead technical development and life-cycle management in cross-functional teams for easy-to-use, safe and robust products as Medical Device Expert
- Responsible for device constituent parts of an autoinjector, the system integration of prefilled syringes together with the autoinjector into a combination product and timely delivery of technical aspects of one or more projects as well as LCM of commercial products.
- Write key design history file documents: design input requirements, global component specifications and design verification documents.
- Ensure device design development is delivered to a high quality following the design control process and applicable regulatory framework
- Ensure components are delivered and controlled to the required quality for clinical trials and commercial production.
- Support Regulatory Affairs to prepare medical device/combination product pre-registration documents and provides input to answer health authority questions.
- Support internal & external audits on medical devices related matters and provide input to health authority questions.

Essential Requirements:

- Bachelor, Master or PhD degree in engineering or equivalent
- Preferably 8+ years of experience working in development of medical device and/or combination products; preferred in pharmaceutical area or similar
- Experience of preparing for submissions and launch as well as writing design history files.
- Experience in developing plastic and metal components; tolerance analysis, modeling and testing
- Excellent skills in English, verbal and written. German language skills are of advantage
- Autonomous and independent working style with interest to work in medical device development and life cycle management projects.
- Ability to interact with cross functional team in matrix organization.

Why Novartis?

Our purpose is to reimagine medicine to improve and extend people's lives and our vision is to become the most valued and trusted medicines company in the world. How can we achieve this? With our people. It is our associates that drive us each day to reach our ambitions. Be a part of this mission and join us! Learn more here: <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

You'll receive:

You can find everything you need to know about our benefits and rewards in the Novartis Life Handbook.

<https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

In addition to a market-competitive base salary, we offer an attractive incentive program, a modern company pension scheme, childcare facilities, learning and development opportunities as well as worldwide career possibilities within the Novartis group. In accordance with Austrian law, we are obliged to disclose the minimum salary as stated in the collective bargaining agreement. For this position the minimum salary is € 89,600/year (on a full-time basis). The actual salary will be significantly higher, as we strive to maintain a competitive position in the market and consider your previous experience, qualifications and individual competencies.

We are open for part-time and job-sharing models and support flexible and remote working where possible.

Commitment to Diversity & Inclusion:

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive working environment and diverse teams, representative of the patients and communities we serve.

Adjustments for Applicants with Disabilities:

If because of a medical condition, physical disability or a neurodiverse condition you require an adjustment during the recruitment process, please reach out to [disabilities.austria@novartis.com](mailto:disabilities.austria@novartis.com) and let us know the nature of your request as well as your contact information. The support which we can provide will include advice on suitable positions as well as guidance at all stages of the application process. Austrian law provides candidates the opportunity to involve the local disability representative, Behindertenvertrauensperson (BVP), in the application process. If you would like to request this, please let us know in advance as a note on your CV.

Join our Novartis Network:

If this role is not suitable to your experience or career goals but you wish to stay connected to hear more about Novartis and our career opportunities, join the Novartis Network here:

<https://talentnetwork.novartis.com/network>

Zusammenfassung der Stellenbeschreibung

STANDORT: Schafftenau, TYP: Hybrid Working, #LI Hybrid

Sind Sie auf der Suche nach einer herausfordernden und lohnenden Karriere in der Entwicklung von Kombinationsprodukten mit einem brandneuen Gerät? Möchten Sie Teil eines Teams von talentierten und leidenschaftlichen Ingenieuren und Wissenschaftlern sein, die für die Entwicklung von parenteralen Kombinationsprodukten verantwortlich sind, um sicherzustellen, dass unsere Verabreichungssysteme die höchsten Kundenerwartungen erfüllen? Wenn ja, dann ist dies die richtige Gelegenheit für Sie! Das Device Technology Solution Center sucht einen Associate Director Engineering in der Abteilung Global Device and Packaging Development (GDPD) in Schafftenau, Österreich.

Stellenbeschreibung

Verantwortungsbereiche:

- Leitung der technischen Entwicklung und des Life-Cycle-Managements in funktionsübergreifenden

- Teams für einfach zu bedienende, sichere und robuste Produkte als Medical Device Expert
- Verantwortlich für Gerätebestandteile eines Autoinjektors, die Systemintegration von vorgefüllten Spritzen zusammen mit dem Autoinjektor in ein Kombinationsprodukt und die rechtzeitige Lieferung der technischen Aspekte eines oder mehrerer Projekte sowie LCM von kommerziellen Produkten.
  - Verfassen von Schlüsseldokumenten zur Konstruktionsgeschichte: Anforderungen an die Konstruktion, globale Komponentenspezifikationen und Dokumente zur Konstruktionsprüfung.
  - Sicherstellen, dass die Entwicklung des Produktdesigns unter Einhaltung des Designkontrollprozesses und der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in hoher Qualität erfolgt
  - Sicherstellen, dass die Komponenten in der erforderlichen Qualität für klinische Versuche und die kommerzielle Produktion geliefert und kontrolliert werden.
  - Unterstützung der Abteilung Regulatory Affairs bei der Vorbereitung der Vorregistrierungsunterlagen für Medizinprodukte/Kombinationsprodukte und Bereitstellung von Beiträgen zur Beantwortung von Fragen der Gesundheitsbehörden.
  - Unterstützung bei internen und externen Audits im Zusammenhang mit Medizinprodukten und Beantwortung von Fragen der Gesundheitsbehörden.

#### Wesentliche Anforderungen:

- Bachelor-, Master- oder PhD-Abschluss in Ingenieurwissenschaften oder gleichwertiger Abschluss
- Vorzugsweise mehr als 8 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Medizinprodukten und/oder Kombinationsprodukten; bevorzugt im pharmazeutischen Bereich oder ähnlichem
- Erfahrung in der Vorbereitung von Einreichungen und Markteinführungen sowie in der Erstellung von Design History Files.
- Erfahrung in der Entwicklung von Kunststoff- und Metallkomponenten; Toleranzanalyse, Modellierung und Prüfung
- Ausgezeichnete Kenntnisse der englischen Sprache in Wort und Schrift. Deutsche Sprachkenntnisse sind von Vorteil
- Selbstständige und unabhängige Arbeitsweise mit Interesse an der Arbeit in Projekten zur Entwicklung von Medizinprodukten und zum Lebenszyklusmanagement.
- Fähigkeit zur Interaktion mit funktionsübergreifenden Teams in einer Matrixorganisation.

#### Warum Novartis?

Unser Ziel ist es, die Medizin neu zu gestalten, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, und unsere Vision ist es, das meistgeschätzte und vertrauenswürdigste Arzneimittelunternehmen der Welt zu werden. Wie können wir dies erreichen? Mit unseren Mitarbeitern. Es sind unsere Mitarbeiter, die uns jeden Tag antreiben, unsere Ziele zu erreichen. Werden Sie Teil dieser Mission und schließen Sie sich uns an! Erfahren Sie hier mehr: <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

#### Sie werden erhalten:

Alles, was Sie über unsere Leistungen und Prämien wissen müssen, finden Sie im Novartis Life Handbook. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Neben einem marktgerechten Grundgehalt bieten wir ein attraktives Incentive-Programm, eine moderne betriebliche Altersvorsorge, Kinderbetreuungsmöglichkeiten, Lern- und Entwicklungsmöglichkeiten sowie weltweite Karrieremöglichkeiten innerhalb des Novartis-Konzerns. Nach österreichischem Recht sind wir verpflichtet, das kollektivvertragliche Mindestgehalt bekannt zu geben. Für diese Position beträgt das Mindestgehalt € 89.600/Jahr (auf Vollzeitbasis). Das tatsächliche Gehalt wird deutlich höher sein, da wir bestrebt sind, eine wettbewerbsfähige Position auf dem Markt einzunehmen und Ihre bisherigen Erfahrungen,

Qualifikationen und individuellen Kompetenzen zu berücksichtigen.

Wir sind offen für Teilzeit- und Jobsharing-Modelle und unterstützen, wenn möglich, flexibles Arbeiten und Telearbeit.

Engagement für Vielfalt und Inklusion:

Novartis setzt sich für den Aufbau eines hervorragenden, integrativen Arbeitsumfelds und vielfältiger Teams ein, die für die Patienten und Gemeinschaften, denen wir dienen, repräsentativ sind.

Anpassungen für Bewerber mit Behinderungen:

Wenn Sie aufgrund einer Krankheit, einer körperlichen Behinderung oder einer neurodiversen Störung eine Anpassung während des Einstellungsverfahrens benötigen, wenden Sie sich bitte an [disabilities.austria@novartis.com](mailto:disabilities.austria@novartis.com) und teilen Sie uns die Art Ihrer Anfrage sowie Ihre Kontaktinformationen mit. Wir können Sie bei der Suche nach geeigneten Stellen unterstützen und Sie in allen Phasen des Bewerbungsverfahrens begleiten. Das österreichische Recht bietet Bewerbern die Möglichkeit, die örtliche Behindertenvertrauensperson (BVP) in den Bewerbungsprozess einzubeziehen. Wenn Sie dies wünschen, teilen Sie uns dies bitte im Voraus als Vermerk in Ihrem Lebenslauf mit.

Werden Sie Mitglied in unserem Novartis-Netzwerk:

Wenn diese Stelle nicht zu Ihren Erfahrungen oder Karrierezielen passt, Sie aber in Kontakt bleiben möchten, um mehr über Novartis und unsere Karrieremöglichkeiten zu erfahren, werden Sie hier Mitglied des Novartis-Netzwerks: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

## Role Requirements

**Why Novartis:** Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

**Join our Novartis Network:** Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

**Benefits and Rewards:** Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Location

Austria

Site

Schaftenau

Company / Legal Entity

AT33 (FCRS = AT033) Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10026381

## **Associate Director Engineering - Device Technology (m/f/d)**

[Apply to Job](#)

---

**Source URL:** <https://jobapi.novartis.com/req-10026381-associate-director-engineering-device-technology-mfd>

### **List of links present in page**

1. <https://jobapi.novartis.com/req-10026381-associate-director-engineering-device-technology-mfd>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <mailto:disabilities.austria@novartis.com>
5. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
6. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
7. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
8. <mailto:disabilities.austria@novartis.com>
9. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
10. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
11. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
12. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
13. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis\\_Careers/job/Schaftenau/Associate-Director-Engineering---Device-Technology--m-f-d-\\_REQ-10026381-1](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Associate-Director-Engineering---Device-Technology--m-f-d-_REQ-10026381-1)
14. [https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis\\_Careers/job/Schaftenau/Associate-Director-Engineering---Device-Technology--m-f-d-\\_REQ-10026381-1](https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Schaftenau/Associate-Director-Engineering---Device-Technology--m-f-d-_REQ-10026381-1)