



Matthias Bissig

Funktion	Geschäftsführer / Senior Consultant
Ausbildung	Dipl. Masch. Ing. FH / NDS ETHZ BW
Geburtsdatum	9. September 1975
E-Mail	m.bissig@inteqra.ch
Mobil	+41 76 515 41 98

Über mich

Von 1998 bis 2009 war ich als Entwicklungsingenieur und Projektleiter für verschiedene Unternehmen der Medizinproduktebranche tätig.

Seit 2009 unterstütze ich MedTech-Unternehmen beim Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen, bei Audits, bei der Erstellung Technischer Dokumentationen, bei PMS-Aktivitäten sowie bei internationalen Registrierungen und Vigilanzfällen, zum Beispiel:

- Übernahme der PRRC- und fvP-Funktion bei einem Importeur, CH-Rep und Händler von Medizinprodukten und Transplantaten..
- Aufbau und Pflege eines ISO 13485-Qualitätsmanagementsystems auf SharePoint für ein Startup-Unternehmen, von der Firmengründung bis zur Zertifizierung..
- Evaluierung und Implementierung von IT-Lösungen für regulatorisches Wissensmanagement einschließlich KI-Tools.
- Verhandlungen mit Benannten Stellen und Behörden für ein Kleinunternehmen bezüglich der Klassifizierung und Zulassung eines Medizinprodukts.
- Begleitung eines Entwicklungsprojekts eines Klasse IIb Medizinprodukts von der Idee bis zur Erstellung der Technischen Dokumentation und der erfolgreichen CE Zulassung.
- Analyse und Vervollständigung der Biokompatibilitätsnachweise für das gesamte Produktsortiment internationaler Unternehmen im Implantate-, Wundversorgungs- und Gerätebereich.

Bisherige Positionen

- Geschäftsführer / Senior Consultant, inteQRA GmbH, Altdorf (2025 - heute)
- Senior Consultant, Mitglied der Geschäftsleitung, inmedis GmbH, Zug (2009 - 2024)
- Senior System Engineer / Project Manager, Qiagen Instruments AG, Zürich (2005 - 2009)
- Projektleiter, Mixpac Systems AG, Rotkreuz (2004 - 2005)
- CFD Ingenieur, Helbling Technik AG, Aarau (2002 - 2004)
- Wissenschaftlicher Mitarbeiter, HTA Luzern, Luzern (1998 - 2002)

Weiterbildungen

Kontinuierliche Weiterbildungen in Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, zum Beispiel:

- Person responsible for regulatory compliance (TÜV Süd)
- Manager regulatory affairs international (TÜV Süd)
- Umweltmanagementbeauftragter (Vorest)

Kompetenzen

- Managementsysteme nach ISO 13485 / 14001 / FDA QSR
- Technische Dokumentationen nach MDR
- Design- und Prozessverifizierungen und -Validierungen
- Sterilverpackungen
- Risikomanagement nach ISO 14971
- Biokompatibilität nach ISO 10993
- Interne Audits und Lieferantenaudits
- Person responsible for regulatory compliance (PRRC)
- Marktüberwachung (PMS) und Vigilanz

Sprachen

- Deutsch Muttersprache
- Englisch verhandlungssicher in Wort und Schrift

Stärken

- Fundiertes Verständnis aller Phasen der Produktentwicklung inklusive Marktüberwachung
- Schafft Übersicht und liefert konkrete und praxistaugliche Lösungen
- Ist versiert im Umgang mit Office 365 and neuen KI-Tools
- Organisiert und arbeitet strukturiert und zuverlässig