

Senior Regulatory Affairs Manager (Vollzeit) m/w/x

Trage zur Gesundheit und Heilung von Patienten bei, indem Du Teil unseres Teams wirst!

Wir entwickeln, produzieren und vertreiben weltweit Medizinprodukte wie Elektrodensysteme und Zubehör für EKG, Elektrochirurgie, Defibrillation, Stimulation sowie Gele und Fixierungen.

WAS DU ALS SENIOR REGULATORY AFFAIRS MANAGER (M/W/X) BEI UNS MACHST?

Hauptaugenmerk liegt in der Vorbereitung und Übermittlung zulassungsrelevanter Unterlagen an Behörden während der Entwicklung neuer Produkte und in der Sicherstellung, dass diese allen regulatorischen Anforderungen entsprechen.

- Dein Arbeitstag beginnt zu üblichen Bürozeiten und mit alltäglichen Aufgaben, wie der Organisation von Zulassungen, Life-Cycle Management von bestehenden Zulassungen und dem kontinuierlichen Update von Registrierungsunterlagen.
- Durch deine ausgeprägten Kenntnisse im regulatorischen Bereich erstellst und pflegst Du Gebrauchsinformationen, Kennzeichnungen und bist verantwortlich für die Sicherstellung der regulatorischen Compliance.
- Als Ansprechpartner (m/w/x) holst du laufend Informationen über regulatorische Anforderungen für neue und bestehende Produkte, sowie Märkte ein und fungierst als Bereitsteller (m/w/x) dieser Informationen für die interne Weiterentwicklung.
- Du koordinierst die Erstellung von Unterlagen für die Produktanmeldung und hast die Kommunikation mit örtlichen Agenten und Behörden inne und bist der Support in allen regulatorischen Fragestellungen und bei Audits.

WAS DU DAFÜR MITNEHMEN MUSST?

- Neben einem erfolgreich abgeschlossenen technischen oder naturwissenschaftlichen Studium (FH, Uni, o.ä.) und fließenden Deutsch- als auch Englischkenntnissen kennst du dich mit Normen und Vorgaben, wie bspw. ISO13485, MDD/MDR (EU), 21CFR: 820 u. a. (USA), CMDCAS (Kanada), MO169 (Japan) aus.
- Du bringst einschlägige Berufserfahrung in Regulatory Affairs, idealerweise in Medizintechnik, mit und verfügst über rechtliches und regulatorisches Grundfachwissen.
- Dich zeichnen eine analytische, prozess- und lösungsorientierte Denk- und Handlungsweise aus.
- Versierten Umgang mit der IT, Teamfähigkeit sowie ein Hohes Maß an Zuverlässigkeit, Verantwortungs- und Qualitätsbewusstsein und die Bereitschaft zur eigenen Fortbildung setzen wir voraus.

Du erkennst dich wieder? Dann bewirb dich bei uns

WAS ERWARTET DICH BEI UNS?

- ein angenehmes Betriebsklima und motiviertes Team
- ein Onboarding-Programm inkl. Einschulung nach Plan
- Flexible Arbeitszeiten durch ein Gleitzeitmodell

Deine bisherige Berufserfahrung und Kenntnisse werden honoriert und als Überzahlung auf das Mindestentgelt laut Kollektivvertrag (3 102,45 Euro brutto) berücksichtigt