

Zur Verstärkung unseres jungen, dynamischen und internationalen Teams suchen wir zum baldmöglichen Eintritt einen

REGULATORY AFFAIRS MANAGER (M/W/D)

Biomedical Engineering/Medizintechnik/Maschinenbau/Feinwerktechnik/etc.

Kernaufgaben:	<ul style="list-style-type: none">• Zulassungsrelevante Dokumente (z.B. technische Dokumentationen) auf Konformität prüfen (nicht nur vor Einreichungen) und freigeben• Zulassungsrelevante Dokumente erstellen und Inhalte mit Angaben der Entwicklung abstimmen einschließlich klinischen und Biologischen Bewertungen, u.w.• Zulassungsbehörden bzw. benannte Stellen über Produktänderungen informieren• Rückfragen von Behörden und benannten Stellen beantworten bzw. die Beantwortung durch die Kollegen koordinieren• Zulassungsbezogene Fragen der Kolleginnen und Kollegen beantworten und diese bei der Erstellung von zulassungsrelevanten Dokumenten (z.B. technische Dokumentationen) beraten und unterstützen• Marktanalyse von Reklamationen, Vorkommnissen, FSCA und Rückrufen im Rahmen der Marktbeobachtung und Erstellung entsprechender Pläne und Berichte• Regulatorische Änderungen recherchieren, Kollegen und Entwicklungspartner darüber informieren
Gewünschte Kenntnisse:	<ul style="list-style-type: none">• Kenntnisse im MedTech/LifeScience Bereich• Erfahrungen bei Erstellung von technischen Dokumentationen• Regulatorisches Umfeld EN ISO 13485/MDD/MDR• Gute Kenntnisse in MS Office und ggf. Solid Works• Gute englische Sprachkenntnisse <p>Berufs- und Quereinsteiger werden ebenfalls berücksichtigt.</p>

Wir entwickeln High End Produkte für minimalinvasive Therapien in verschiedenen Bereichen wie Kardiologie, Elektrophysiologie, Neuroelektrophysiologie, Gynäkologie, Gastroenterologie, Pneumologie, Neonatologie und Infusionstechnik für etablierte „Global Player“ und „Start Up Companies“ aus internationalen universitären Netzwerken.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann schicken Sie bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an:

moser@medfact.eu
MedFact engineering GmbH
z.Hd. Frau Gerlinda Moser
Hammerstraße 3
79540 Lörrach