

Wir suchen eine/n

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) – Medizinprodukte in Vollzeit

Ihre Aufgaben:

- Eigenständige Durchführung von Projekten
- Erstellung und Pflege technischer Dokumentation für Medizinprodukte (IIa bis III)
- Identifikation regulatorischer Anforderungen an Medizinprodukte
- Vorbereitung der Zulassung unserer Medizinprodukte bei der Benannten Stelle (Erstellung Zulassungsunterlagen und Änderungsmeldungen)
- Selbstständiges Durchführen der Zulassungsverfahren für Medizinprodukte
- Kommunikation mit Benannter Stelle, externen internationalen Dienstleistern, internen Fachabteilungen & Behörden
- Erstellung von Risikoanalysen und Gebrauchstauglichkeitsanalysen von Medizinprodukten
- Konzeption von Studiendesigns & Auswertung von Studien

Ihre Qualifikationen:

- Abgeschlossenes Studium der Medizintechnik, Natur- oder Ingenieurwissenschaften oder entsprechende Ausbildung mit intensiver Berufserfahrung
- Kenntnis & Praxiserfahrung der Zulassungsverfahren von Medizinprodukten in Europa und international von Vorteil
- Kenntnisse der grundlegenden Regelwerke und Normen (insb. MDR / IVDR, EN ISO 13485)
- Konzeptionelles und analytisches Denken
- Eigenständige, sorgfältige und strukturierte Arbeitsweise
- Mindestens gutes Englisch in Wort und Schrift, weitere Sprachen von Vorteil
- Gute MS Office-Kenntnisse
- Sicheres und engagiertes Auftreten, nach innen & außen
- Teamplayer

Wir bieten:

- Eine interessante und abwechslungsreiche Tätigkeit in einem engagierten Team
- Flache Hierarchien und große Eigenverantwortung nach intensiver Einarbeitung
- Eine krisensichere Anstellung und attraktive Vergütung
- Moderne Arbeitszeitmodelle und großzügige Gleitzeitregelung für eine ausgeglichene Work-Life-Balance
- Flexible Home-Office-Lösungen nach intensiver Einarbeitung vor Ort
- Überstundenausgleich durch minutengenaue Zeiterfassung

Unternehmensbeschreibung

Gynemed widmet sich seit seiner Gründung im Jahr 1998 der Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb hochwertiger Medizinprodukte für die Reproduktionsmedizin. Dank **flacher Hierarchien** und einer **teamorientierten Unternehmenskultur** bei einem Team von knapp über 30 Mitarbeiter*innen sind abwechslungsreiche Aufgaben und große Eigenverantwortung garantiert. Ein attraktives Vergütungsmodell inkl. **Bonuszahlungen** sowie moderne **Arbeitszeitmodelle** sorgen für eine ausgeglichene **Work-Life-Balance**. Dank unseres starken Wachstums in den letzten Jahren und der krisensicheren Branche bieten wir eine **Arbeitsplatzsicherheit**, die ihresgleichen sucht.