

Wir suchen: für den Bereich Medizintechnik
zum nächstmöglichen Termin

Regulatory Affairs Engineer (m/w/d)

Die 3C-Carbon Group AG ist ein stark expandierendes Unternehmen im Bereich der Herstellung von High-Tech-Faserverbundstrukturen für Automotive, Maschinenbau, Medizintechnik und Aerospace. Für erste Adressen der deutschen Industrie produzieren wir nach modernsten Produktionsstandards Hochtechnologie-Bauteile aus Kohlefaser (Carbon) am Standort Landsberg am Lech. Die Entwicklungsgeschwindigkeit und die Zuverlässigkeit des Unternehmens sowie die Qualität der Bauteile gelten dabei als anerkannte Marktreferenz.

Im Bereich der Medizintechnik sind wir neben der Chirurgie mit Schwerpunkten in der Strahlentherapie und Strahlenchirurgie tätig. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben in der Firmengruppe Systeme zur hochpräzisen Patientenpositionierung und -immobilisierung im Linearbeschleunigerumfeld. Aufbauend auf modernsten Technologien und Werkstoffen werden u.a. mechanische (passive) und elektromechanische (aktive) Patiententische für Diagnose und Behandlung, sowie passive und aktive Patienten-Lagerungshilfen entwickelt und hergestellt.

Ausbau der Hauptverwaltung im Technologiepark Lechrain

Ihre Aufgaben

- Entwicklung von Zulassungsstrategien für internationale Zulassungen von Medizinprodukten in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und Partnern
- Pflege, Weiterentwicklung und (Re-) Zertifizierung bestehender Produkte in Zusammenarbeit mit dem Entwicklungsteam und den Prüforganisationen
- Sicherstellung der Einhaltung und Umsetzung von normativen und regulatorischen Anforderungen für bestehende und neue Produkte
- Überwachung regulatorischer und gesetzlicher Anforderungen von unseren Zielmärkten
- Überprüfung Technischer Dokumentationen auf Plausibilität und Vollständigkeit
- Vorbereitung von und Teilnahme an Entwicklungsprojekten und Audits

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium mit dem Schwerpunkt Ingenieurwesen, Naturwissenschaften oder Medizintechnik wird bevorzugt
- Sie verfügen über eine nachgewiesene Expertise und fundiertes Wissen über relevante Zulassungsrichtlinien, d.h. MDD, MDR und FDA Richtlinien sowie relevante Gesetze und Guidelines, anwendbare Normen und Weiteres
- Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Erfahrung im Entwicklungsumfeld von Medizinprodukten und deren Zulassung ist von Vorteil
- Eigeninitiative, strukturierte und selbstständige Arbeitsweise
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Unser Angebot

Sie haben die Möglichkeit, das Unternehmen in einer bedeutenden Wachstumsphase aktiv mitzugestalten. Es erwartet Sie ein modern eingerichteter Arbeitsplatz in einem erfolgreichen, innovativen Unternehmen mit sehr guten Möglichkeiten zur Weiterentwicklung. Freuen Sie sich auf spannende, anspruchsvolle Aufgabenstellungen in einem hochmotivierten, dynamischen Team.

Ein Unternehmen der

Bitte richten Sie Ihre aussagekräftige Bewerbung an:

3C-Carbon Medizintechnik GmbH

Personalabteilung | Postfach 10 12 33 | 86882 Landsberg am Lech

bewerbungen@3C-Carbon.com | www.3C-Carbon.com