

**Wir suchen:** für den Bereich Medizintechnik  
zum nächstmöglichen Termin

## Regulatory Affairs Manager (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

- Koordination und Organisation von Zulassungsprozessen unserer Medizinprodukte weltweit
- Strukturieren von Projekten zur Umsetzung aller zutreffenden Normen, Richtlinien und Gesetze sowie unterstützen der betreffenden Fachabteilungen bei der Erfüllung regulatorischer Anforderungen
- Begleiten von Entwicklungsprojekten, Erstellen von entwicklungsbegleitenden und technischen Dokumentationen für Medizinprodukte sowie Bearbeiten von bereits vorhandenen technischen Dokumentationen
- Prüfung der Konformität und Mitwirkung bei Konformitätsbewertungsverfahren mit Koordination aller beteiligten Abteilungen
- Erstellen, Prüfen und Einreichen von Zulassungsunterlagen
- Überwachen und Nachhalten des Zulassungsstatus sowie Berichterstattung an das Management
- Fortlaufende Verfolgung und Vermittlung von regulatorischen Änderungen
- Zentrale Erfassung und Pflege von regulatorischen Angaben und Prozessen
- Erste Anlaufstelle für Kollegen im Unternehmen hinsichtlich aller Fragen zur technischen Dokumentation und Zulassung von Medizinprodukten

### Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium mit dem Schwerpunkt Ingenieurwesen, Naturwissenschaften oder Medizintechnik
- Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- 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
- Eigeninitiative, strukturierte und selbstständige Arbeitsweise
- Sehr gute Team- und Kommunikationsfähigkeit
- 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