

WIR SUCHEN

Für den Geschäftsbereich Medizintechnik zum
nächstmöglichen Zeitpunkt:

Regulatory Affairs Experte (m/w/d)

Ein Unternehmen der



Ihre Aufgaben:

- Durchführung und Koordination der Zulassung von Medizinprodukten weltweit in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Behörden
- Vorbereitung und Erstellung von Zulassungsanträgen sowie von länderspezifischen Dossiers in englischer Sprache
- Überwachung bestehender Registrierungen zur rechtzeitigen Einleitung von Re-Registrierungen und Meldung von Produktänderungen an die ausländischen Behörden
- Beantwortung von Behörden- und Kundenanfragen sowie von anderen Fachabteilungen zu internationalen, regulatorischen Fragestellungen
- Unterstützung bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen gemäß Medical Device Single Audit Program (MDSAP) für die relevanten Länder
- Organisation und Beschaffung von beglaubigten Dokumenten beim Notar sowie die Beantragung von Dokumentenlegalisierungen bei den jeweiligen Behörden
- Übernahme von Aufgaben im Dokumentenmanagement, Change Control, Zulassungsverwaltung

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Studium
- Kenntnisse in ISO 13485/MDD-, MDR- Anforderungen, FDA-Richtlinien
- Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Eigeninitiative, strukturierte und selbstständige Arbeitsweise
- Team- und Kundenorientierung
- Überdurchschnittliches Engagement und Belastbarkeit
- 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.

Die **Medical Intelligence Medizintechnik GmbH** gehört seit Mai 2020 zur Firmengruppe 3C-Carbon Group AG (www.3C-Carbon.com). Das expandierende Unternehmen steht für die Entwicklung, die Produktion und den Vertrieb von High-End Komponenten aus Leichtbaumaterialien, insbesondere CFK, für die Medizintechnikbranche. Für erste Adressen der Industrie produzieren wir nach modernsten Produktionsstandards Hochtechnologie-Bauteile am Standort Landsberg am Lech.

Bitte richten Sie Ihre aussagekräftige Bewerbung an:

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH

Personalabteilung | Postfach 10 12 33 | 86882 Landsberg am Lech
bewerbungen@3C-Carbon.com | www.3C-Carbon.com