

Wir suchen:

Regulatory Affairs Manager

(m/w/d)

für den Bereich Medizintechnik
zum nächstmöglichen Termin

Die **3C-Medical Intelligence GmbH** entwickelt, produziert und vertreibt innovative High-End-Komponenten aus Leichtbaumaterialien, insbesondere CFK, für die Medizintechnik. Der Fokus liegt auf Anwendungen in Chirurgie, Strahlen- und Radioonkologie, insbesondere auf hochpräzisen Lösungen zur Patientenpositionierung und -immobilisierung, die als Marktreferenz gelten.

Als Teil der **3C-Carbon Group AG** fertigen wir am Standort Landsberg am Lech High-Tech-Carbonbauteile nach modernsten Produktionsstandards für führende Unternehmen aus Industrie und Medizintechnik.

Ausbau der Hauptverwaltung im Technologiepark Lechrain

Ihre Aufgaben

- Sie koordinieren und steuern internationale Zulassungsprozesse für unsere Medizinprodukte weltweit
- Sie strukturieren regulatorische Projekte und sorgen gemeinsam mit den Fachabteilungen für die Umsetzung aller relevanten Normen, Richtlinien und gesetzlichen Anforderungen
- Begleitung von Entwicklungsprojekten inkl. Erstellung, Pflege und Prüfung der Technischen Dokumentation
- Durchführung von Konformitätsprüfungen und Mitwirkung an Konformitätsbewertungsverfahren
- Erstellung, Prüfung und Einreichung von Zulassungsunterlagen sowie Überwachung des Zulassungsstatus
- Monitoring regulatorischer Änderungen und interne Weitergabe relevanter Informationen
- Zentrale Pflege regulatorischer Daten, Dokumente und Prozesse
- Sie sind erste Ansprechperson für Kolleginnen und Kollegen bei Fragen rund um Technische Dokumentation und Zulassung von Medizinprodukten

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Ingenieurwesen, Naturwissenschaften oder Medizintechnik
- Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs
- Fundierte Kenntnisse relevanter regulatorischer Anforderungen (z. B. MDD, MDR, FDA) sowie anwendbarer Gesetze, Richtlinien und Normen
- Strukturierte, eigenständige und zuverlässige Arbeitsweise mit hoher Eigeninitiative
- Ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Unser Angebot

Sie haben die Möglichkeit, das Unternehmen in einer bedeutenden Wachstumsphase aktiv mitzustalten. 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-Medical Intelligence GmbH

Personalabteilung | Postfach 10 12 33 | 86882 Landsberg am Lech

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