

Hier wartet Ihr nächster
Karriereschritt auf Sie!

Regulatory Affairs Manager (w/m/d)

 Kiefersfelden (83088), Bayern

 Healthcare

 Festanstellung / Perm

 Vollzeit

 Hybrid

 €60000.00 - €70000.00 per
annum

Entfalten Sie Ihr Potenzial im Bereich Regulatory Affairs bei einem angesehenen, familiengeführten Unternehmen!

Unser Kunde, eingebettet in die atemberaubende Landschaft des bayerischen Berglands, sucht einen motivierten Regulatory Affairs Manager (m/w/d). In dieser Schlüsselposition haben Sie die Chance, aktiv an der Entwicklung von Produkten mitzuwirken, die die Gesundheit der Menschen fördern. Werden Sie Teil eines dynamischen Teams, das Innovation und Tradition vereint.

AUFGABEN DER POSITION:

- > Eigenständige Erstellung, Pflege und Aktualisierung der technischen Dokumentationen für Medizinprodukte
- > Sicherstellung der Konformität der Dokumentation in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Vorgaben
- > Verantwortliche Durchführung und fortlaufende Pflege der Produktzulassungen und Registrierungen
- > Ansprechpartner für alle regulatorischen Fragestellungen im Unternehmen
- > Enge Zusammenarbeit mit dem Qualitätsbeauftragten zur Weiterentwicklung und Optimierung des bestehenden QM-Systems

IHR PROFIL:

- > Mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs, insbesondere mit Medizinprodukten der Klassen Is und IIa
- > Fundierte Kenntnisse im Umgang mit Medizinprodukten und den relevanten nationalen sowie internationalen Normen und Vorschriften, wie z. B. EN ISO 13485:2016 oder der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- > Ausgeprägte Fähigkeiten im Erstellen von zulassungsrelevanten Dokumenten
- > Ihre Arbeitsweise zeichnet sich durch hohe Präzision, Selbstständigkeit und ein starkes Verantwortungsbewusstsein aus
- > Versierter Umgang mit MS Office

UNSER ANGEBOT:

- > Ein anspruchsvolles und abwechslungsreiches Tätigkeitsfeld in einem qualitätsorientierten Familienunternehmen

- > Parkplätze vor der Haustür
- > Teamevents
- > Fort- und Weiterentwicklung Möglichkeiten

Ihr Ansprechpartner



Christopher Moritz

Consultant | Healthcare

✉ c.moritz@peak-one.de

☎ [+49 69 1532015-46](tel:+4969153201546)

Job Referenz-ID: BBBH7451_1740048582



Peak One ist das Bindeglied zwischen Ihnen und Ihrem zukünftigen Arbeitgeber. Wir begleiten Sie durch den gesamten Bewerbungsprozess: von der Aufbereitung Ihrer Unterlagen bis hin zur erfolgreichen Vermittlung. Dabei legen wir größten Wert auf individuelle Lösungen und Kommunikation auf Augenhöhe.

