

Stellenangebot: Regulatory Affairs Specialist Medical Devices

Stellenangebotsart Arbeitsplatz (sozialversicherungspflichtig)
Arbeitgeber VITROMED GmbH Langenfeld

Stellenbeschreibung

Die VITROMED GmbH ist ein deutscher Medizinproduktehersteller mit Sitz in Langenfeld und Jena. Wir produzieren hochwertige Produkte für die Assistierte Reproduktionstechnik (ART). Deutsche Präzision und die wissenschaftliche Expertise von Branchenprofis ermöglichten es uns, unser Produktportfolio bei einem internationalen Kundenkreis zu etablieren.

Zur Verstärkung unseres Teams am Standort Langenfeld suchen wir ab sofort einen Regulatory Affairs Specialist mit wissenschaftlich/technischem Hintergrund für die Herstellung von Medizinprodukten (m/w/d).

IHRE AUFGABEN

- Internationale Zulassung von Medizinprodukten nach geltenden Richtlinien und Gesetzen in verschiedenen Wirtschaftsregionen
- Entwicklung und Festlegung weltweiter Zulassungsstrategien für Medizinprodukte der Klasse III (EU)
- Ansprechpartner*in für regulatorische Fragestellungen innerhalb der VITROMED GmbH Langenfeld, für Notified Bodies sowie Behörden im In- und Ausland
- Erstellen, Überprüfen und Aufrechterhaltung der technischen Dokumentation von Medizinprodukten
- Erstellung, Prüfung und Pflege der länder-spezifischen Zulassungsdokumentation
- Überwachung und Umsetzung nationaler und internationaler Anforderungen
- Aktive Mitarbeit im Change-Risikomanagement für die regulatorische Bewertung von Produkt- und Prozessänderungen
- Koordination aller regulatorischer Aktivitäten in enger Abstimmung mit den Bereichen Qualitätsmanagement, Global Sales, Produktmanagement und Marketing
- Vertreter Regulatory Affairs Management während Audits und Inspektionen der VITROMED GmbH Langenfeld

WAS WIR UNS VON IHNEN WÜNSCHEN

- Erfolgreich abgeschlossenes, naturwissenschaftliches bzw. technisches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung mit relevanter Berufserfahrung
- Nachweislich mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im Bereich der Zulassung von medizinischen Produkten werden vorausgesetzt
- Kenntnisse gemäß Verordnung EU 2017/745 oder 746, sowie in weiteren Rechtsräumen sind zwingend erforderlich
- Vorausgesetzt werden Engagement, Kommunikationsstärke, Teamfähigkeit und lösungsorientiertes Denken
- Eine selbstständige, strukturierte, präzise und zielorientierte Arbeitsweise zeichnet Sie aus
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse (in Wort und Schrift)

WAS WIR IHNEN BIETEN

- Enge Zusammenarbeit mit hochqualifizierten Kollegen in einem wachsenden Unternehmen mit einer Kultur, in der Initiative und gute Ideen geschätzt werden.
- Zusammenarbeit mit einem internationalen und äußerst motivierten und engagierten Team, das sich auf innovative ART-Technologien konzentriert.
- Wir bieten ein wettbewerbsfähiges Gehalt und die Möglichkeit, innerhalb der Medizinprodukteindustrie zu wachsen.
- Junges, multinationales Team mit informellem Arbeitsklima



Führungsverantwortung
Beginn der Tätigkeit
Anzahl offener Stellen

Keine Führungsverantwortung
ab sofort
1

Arbeitszeit

idealer Weise Vollzeit/40 Wochenstunden, Teilzeit möglich, unbefristet

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe zur Gehaltsvorstellung und zum Eintrittstermin an career.lfeld@vitromed.com unter dem Betreff "Regulatory Affairs Specialist Medical Devices"

KONTAKTDATEN

VITROMED GmbH
Raiffeisenstraße 15a
40764 Langenfeld (Rheinland)
E-Mail: career.lfeld@vitromed.com