



Werden auch Sie Teil unseres motivierten und engagierten Teams als:

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Als weltweit agierendes Unternehmen ist die Imedos Health GmbH ein innovatives Unternehmen im Bereich der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb von medizinischen Systemen zur retinalen Gefäßanalyse. Ab sofort suchen wir für unseren Standort in Jena einen engagierten Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Gewünschter Arbeitsbeginn: ab sofort, Vollzeit / Teilzeit %-Stelle möglich

IHRE AUFGABEN

- Verifikation und Validierung aller Produkte hinsichtlich ihrer Konformität zu Gesetzen, Normen sowie zu externen und internen Anforderungen
- Sicherstellen der Konformität durch Anwendung und Weiterentwickeln der dazu notwendigen Strategien, Richtlinien, Spezifikationen und Verfahren
- Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem und Durchführung aller QM-Maßnahmen gem. EN ISO 13485:2016
- Fungieren als QMB bei vor-Ort-Zertifizierungsaudits durch Benannte Stellen
- Aufzeigen und Handhaben von Risiken in Zusammenhang mit Produktentwicklung und Markteinführung
- Erstellung von QM-relevanten Dokumenten
- Erstellung und Betreuung der Technischen Dokumentation
- Unterstützen des kompletten Produktlebenszyklus von Innovation und Entwicklung bis Produktionsüberwachung
- Zusammenarbeit und Abstimmung mit der Geschäftsführung sowie internen und externen Partnern und Behörden
- Internationale Registrierung und Zulassung der Produkte in Zusammenarbeit mit lokalen Partnern

IHR PROFIL

- Langjährige Berufserfahrung in der technischen Produktentwicklung von Medizinprodukten
- Langjährige Erfahrung in Product Compliance und technischen Dokumentationen
- Berufserfahrung im Qualitätsmanagement, vorzugsweise im Bereich der Medizin-Produkte
- Erfahrung als QMB bei vor-Ort-Zertifizierungsaudits durch Benannte Stellen
- Knowhow relevanten Normen (ISO 13485/16, MDR, GMP, etc.)
- Erfahrung in Dokumentation und Registrierung für die FDA und 510K ist erwünscht
- Erfahrung in der Erstellung von Klinischen Bewertungen ist erwünscht
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Effiziente und zielorientierte Arbeitsweise sowie Durchsetzungsstärke
- Gute Kommunikationsfähigkeit und Ausdrucksweise
- Teamorientiertes Handeln und Organisationstalent

UNSER ANGEBOT

- Mitarbeit in einem innovativen medizintechnischen Unternehmen
- Offene und persönliche Unternehmenskultur in einem international ausgerichteten und hoch-innovativen Unternehmen im Bereich der Diagnostik
- Wir fördern Ihre individuelle fachliche und persönliche Weiterentwicklung
- Wir bieten Ihnen eine abwechslungsreiche und spannende Arbeit in einem netten Team
- Kicker im Pausenraum

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung als Regulatory Affairs Manager (m/w/d) mit Angabe von Eintrittstermin und Gehaltsvorstellung. Gern können Sie Ihre Bewerbungsunterlagen per E-Mail an HR@imedos.de senden.

Imedos Health GmbH
Tatzendpromenade 2A
07745 Jena

Telefon: +49-3641-6396-0

Fax: +49-3641-6396-12

Webseite: www.imedos.de

Hinweis: Mit der Abgabe der Bewerbung willigen Sie in die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten während des Bewerbungsverfahrens ein. Ein Widerruf dieser Einwilligung ist jederzeit möglich. Die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung Ihrer persönlichen Bewerbungsdaten erfolgt ausschließlich zweckgebunden