

## STELLENAUSSCHREIBUNG

Als innovativer und international ausgerichteter Hersteller von Premium-Implantaten für die Augen Chirurgie entwickeln, produzieren und vertreiben wir Medizinprodukte, um dem menschlichen Auge die bestmögliche Sehkraft zurückzugeben.

Zur Verstärkung unseres Teams im Bereich Forschung & Entwicklung am Standort Sankt Augustin suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Vollzeit einen

## MITARBEITER IM BEREICH FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (M/W/D)

### IHRE AUFGABEN

- Planung, Erstellung und Aktualisierung von biologischen Bewertungen für nicht aktive Medizinprodukte (Implantate)
- Erstellung von toxikologischen Bewertungen für Medizinprodukte (Implantate)
- Planung, Organisation, Erstellung und Aktualisierung von Risikomanagementaktivitäten wie Risikoanalysen und Risikomanagementbewertungen für nicht aktive Medizinprodukte (Implantate)
- Weiterentwicklung und Pflege der Risikomanagementprozesse für Medizinprodukte
- Einführung einer Risikomanagement Softwarelösung für die Dokumentation aller Risikomanagementaktivitäten
- Ansprechpartner (m/w/d) für alle Risikomanagementaktivitäten und Organisation der Zusammenarbeit mit den Schnittstellen (z.B. Entwicklung, Produktion (pFMEAs), Klinische Bewertung, Post Market Surveillance, Biokompatibilität, Sterilisation, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
- Anwendung und Implementierung regulatorischer und normativer Anforderungen im Zusammenhang mit dem Risikomanagement für Medizinprodukte, z. B. Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) oder DIN EN ISO 14971
- Erstellung und Dokumentation der Risikomanagement- und Gebrauchstauglichkeitsprozesse sowie Durchführung von internen Schulungen

### IHR PROFIL

- Abgeschlossenes Studium zum Dipl.-Ing., B.Sc., M.Sc., Ph.D. im Bereich Biologie oder Medizintechnik oder eine technische Berufsausbildung mit Berufserfahrung
- Berufserfahrung im Risikomanagement für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 14971
- Ophthalmologische Kenntnisse sind von Vorteil
- Erfahrung in der Projektarbeit

- Idealerweise regulatorische Kenntnisse im Bereich Medizinprodukte, z. B. Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) oder DIN EN ISO 14971
- Belastbarkeit und strukturiertes Arbeiten bei starkem Arbeitsanfall
- Teamfähigkeit und Durchsetzungsvermögen
- Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

## UNSER ANGEBOT

- Spannende und abwechslungsreiche Aufgaben in einem mittelständischen Unternehmen in einem internationalen Umfeld
- Austausch auf Augenhöhe
- Ein angenehmes soziales, kollegiales und familienfreundliches Umfeld (z.B. flexible Arbeitszeiten)
- 30 Tage Urlaub pro Jahr
- Weihnachts- und Urlaubsgeld

## KONTAKT

Bitte senden Sie Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe des frühestmöglichen Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung an:

HumanOptics Holding AG | Personalabteilung, Herr Saß | Spardorfer Str. 150 | 91054 Erlangen

## ODER PER E-MAIL AN

[bewerbung@humanoptics.com](mailto:bewerbung@humanoptics.com)