

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 am Standort Sankt Augustin suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt in Vollzeit einen

REGULATORY AFFAIRS MANAGER (M/W/D)

IHRE AUFGABEN

- Zulassung und Registrierung der Medizinprodukte in nationalen und internationalen Märkten
- Überwachung, Sicherstellung und Mitarbeit bei der Erstellung und Pflege von Technischen Produktdokumentationen und zulassungsrelevanten Unterlagen
- Vorbereitung von Dokumenten für die Beglaubigung und Legalisation
- Sicherstellung der Einhaltung aller Richtlinien, Gesetze und Normen und länderspezifischen Vorgaben
- Projektunterstützung zur Umsetzung der neuen Medizinprodukteverordnung der EU
- Ansprechpartner für regulatorische Fragen
- Pflege aller zulassungsrelevanten Unterlagen wie Produktdokumentation und Risikomanagementakten
- Recherche von Richtlinien und Gesetzen

IHR PROFIL

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium des Ingenieurwesens, der Medizintechnik oder einer naturwissenschaftlichen Fachrichtung
- Erfahrung in der Produktzulassung von Medizinprodukten
- Kenntnisse regulatorischer Anforderungen (MDR, MDD, FDA, CFDA, EN ISO 13485, EN ISO 14971)
- Ophthalmologische Kenntnisse von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Belastbarkeit und strukturiertes Arbeiten bei starkem Arbeitsanfall
- Teamfähigkeit und Durchsetzungsvermögen

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