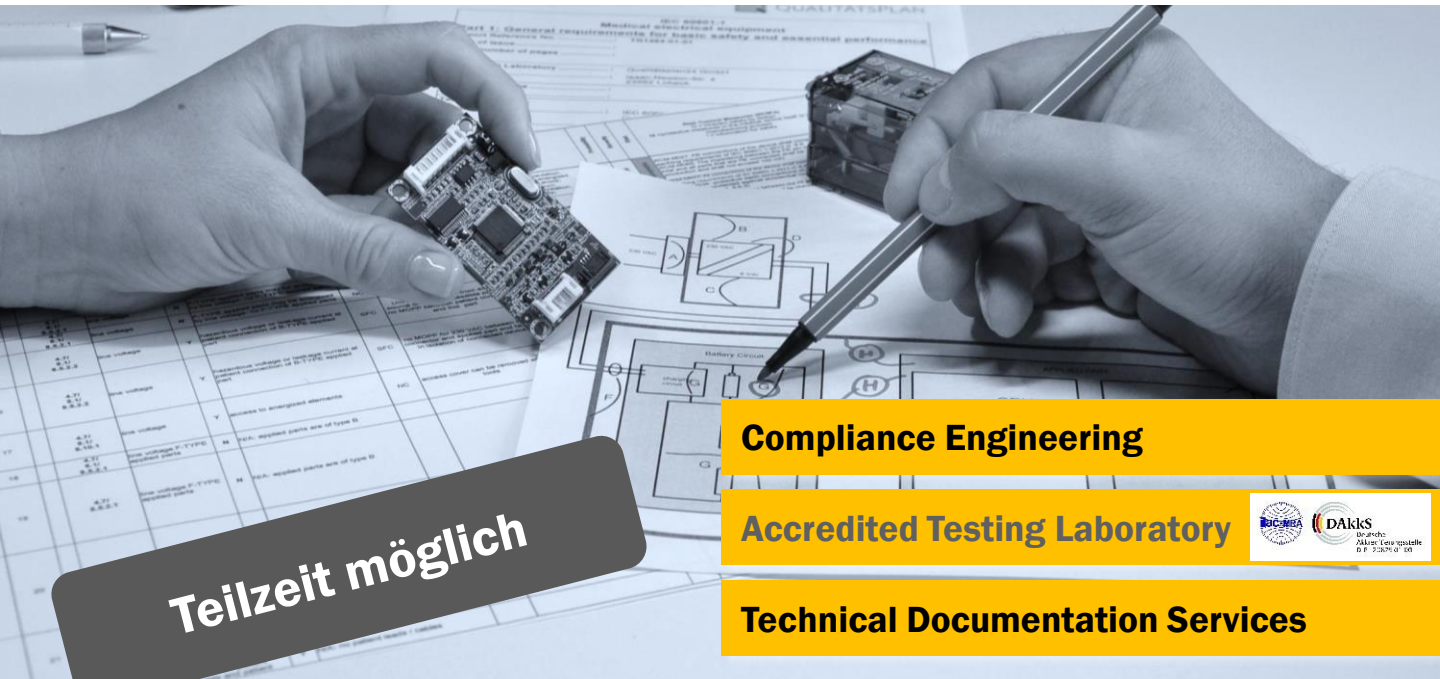


Regulatory Affairs Manager (w,m,x) gesucht!

Job in der Medizintechnik



Teilzeit möglich

Compliance Engineering

Accredited Testing Laboratory



Technical Documentation Services

Wir arbeiten als Dienstleister für Medizintechnikhersteller aller Größenordnungen. Start-Ups gehören genauso zu unseren Kunden wie die großen Konzerne. Vielfältige Projekte prägen unser Geschäft: Neuentwicklungen und Anpassungen an die MDR und die IVDR. Chirurgie und Intensivmedizin, Handinstrumente, Krankenhausausrüstung und Mikroprozessorgesteuerte Geräte – Vielfalt ist unser Alltag!

Zu Deinen Aufgaben bei uns gehören zum Beispiel:

- Beratung der Kunden zu Klassifizierung und anderen Zulassungsthemen
- Review von Risikomanagementakten oder Usability Engineering Files,
- Das Erstellen von Dokumenten zum Nachweis der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach MDR und IVDR
- Schreiben von 510(k) submissions
- Klärung internationaler Zulassungsfragestellungen

Wir bieten:

- Regelmäßige interne und externe Schulungen und andere Möglichkeiten der Qualifizierung,
- spannende Themen und motivierte Kollegen, die Dich unterstützen,
- sehr flexibles Arbeiten (auch in Teilzeit),
- und natürlich eine angemessene Bezahlung.

Wenn Du:

- Einen Ingenieurabschluss und Berufserfahrung im beschriebenen Aufgabengebiet hast,
- in einem jungen, technisch interessierten Team arbeiten willst,
- dich generell für Technik begeistern kannst,
- den Wechsel zwischen gelegentlichen Kundenbesuchen und Arbeit im Büro schätzt
- und die Abwechslung von immer wieder anderen Produkten spannend findest,

...dann freuen wir uns auf Deine Bewerbung!

Sende Deine Bewerbung an:
werner.knopp@keymkr.com