



**COVID-19:** Helfen sie uns als Regulatory Affairs Manager Medizintechnik (m/w/d), mit unseren Beatmungsgeräten Menschenleben zu retten!

Seit 25 Jahren sind wir ein innovatives und erfolgreiches systemrelevantes Unternehmen, spezialisiert auf dem Gebiet Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Geräten, insbesondere Beatmungsgeräten. Unser neues, innovatives Intensivtherapiegerät „Jenny“, von uns eigens entwickelt und lokal produziert, ist das essenzielle Mittel zur Lebensrettung von Covid-19-Erkrankten.

Aufgrund des starken Unternehmenswachstums suchen wir zur Unterstützung der Abteilung QM & RA in **Troisdorf (Region Köln-Bonn)** einen

## Regulatory Affairs Manager Medizintechnik (m/w/d)

### Ihre Verantwortlichkeiten

- Verfassen neuer und Review vorhandener richtlinienkonformer technischer Dokumentation für Medizinprodukte
- Erstellen von Konformitätserklärungen
- Teilaufgaben der Qualified Person gemäß MDR
- Planung, Vorbereitung und Durchführung von Neu- und Re-Registrierungen von Medizintechnikprodukten weltweit
- Mitarbeit bei Produktneuentwicklung, insbesondere bei der Erstellung von Risikoanalysen für Medizinprodukte nach ISO 14971
- Implementierung und Überwachung der Einhaltung von Normen und regulatorischen Anforderungen
- Durchführung und Umsetzung des CAPA-Prozesses
- Planung und Begleitung von externen Audits durch die Benannte Stelle und Behörden
- Planung, Durchführung und Nachbereitung von internen Audits
- Regulatorische Unterstützung und Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen, insbesondere Management, Entwicklung, Produktmanagement und Vertrieb
- Direkte Berichterstattung an Director QM & RA

### Ihr fachliches Profil

- Abgeschlossenes Studium Ingenieurwissenschaften (idealerweise mit Schwerpunkt Medizintechnik) oder vergleichbare technische Ausbildung mit Zusatzausbildung Regulatory Affairs für Medizinprodukte
- Berufserfahrung im Bereich Medizintechnik Unternehmen aus der Medizintechnik
- Fachkenntnisse von QM-Systemen auf Basis DIN EN ISO 13485 sowie DIN EN ISO 9001
- Ausgeprägte Kundenorientierung, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Hands-on und Can-Do Mentalität
- Deutsch und Englisch fließend in Wort und Schrift

### Wir bieten Ihnen

- Eine attraktive Vergütungsstruktur
- Einen eigenen aktiven unmittelbaren Beitrag zur Bekämpfung der weltweiten COVID-19-Pandemie zu leisten, indem Sie bei der Herstellung lebensrettender Beatmungsgeräte mitwirken
- Zukunftssicherer Arbeitsplatz und Arbeit im Team
- Relevante Fortbildungen
- Teil eines systemrelevanten Unternehmens zu werden, das Ihnen als Medizintechnikhersteller auf internationaler Ebene Freiraum für eigene Ideen bietet

- Vielseitige Aufgabenbereiche sowie langfristige persönliche Weiterentwicklungsmöglichkeiten

Sie möchten sich für die Rettung von Menschenleben einsetzen und finden das Anforderungsprofil interessant? Dann senden Sie uns Ihre aussagekräftigen und vollständigen Unterlagen mit dem Vermerk „Regulatory Affairs Manager Medizintechnik (m/w/d)“ an folgende E-Mail Adresse: [staff@mswestfalia.de](mailto:staff@mswestfalia.de).

Wir freuen uns über Ihr Anschreiben, insbesondere über die Nennung von Schnittstellen Ihrer Erfahrungen und unserer Anforderungen. Aus organisatorischen Gründen können wir per Post zugesandte Bewerbungen nicht an den Absender zurücksenden.