



PROMECON

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ort: Hamburg, ab sofort

Über uns

Die PROMECON GmbH ist ein familiengeführtes Unternehmen mit Sitz in Hamburg, das seit über 20 Jahren international erfolgreich in der Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch tätig ist. Unser Erfolg basiert auf hoher Qualität, Innovation und einem engagierten Team.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir **eine/n Regulatory Affairs Manager/in**, der/die unsere Produkte und Prozesse regulatorisch auf höchstem Niveau hält. Der Schwerpunkt liegt auf der Erfüllung der Anforderungen gemäß MDR (EU-Verordnung 2017/745), während Erfahrung mit der FDA-Zulassung von Vorteil ist.

Ihre Aufgaben

- **Regulatorische Dokumentation & Zulassung**
 - Erstellung, Pflege und Aktualisierung technischer Dokumentationen gemäß MDR (EU 2017/745) und MPDG
 - Sicherstellung der Konformität mit nationalen und internationalen Regularien
 - Zusammenarbeit mit Benannten Stellen und Behörden
 - Verwaltung und Pflege der Eudamed-Datenbank
- **Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 13485)**
 - Instandhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485
 - Pflege des QM-Handbuchs
 - Planung und Durchführung interner Audits sowie Lieferantenbewertungen
- **Zusätzliche regulatorische Anforderungen (wünschenswert)**
 - Kenntnisse in FDA-Zulassungen (510(k), PMA, De Novo) und FDA QSR (21 CFR Part 820) von Vorteil
 - Erfahrung in der Arzneimittelregulierung (u. a. Richtlinie 2001/83/EC, GMP) von Vorteil

Ihr Profil

- **Fachliche Qualifikation & Erfahrung**
 - Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (B.Sc. oder M.Sc.)
 - Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement nach MDR und DIN EN ISO 13485
 - Kenntnisse in:
 - Technischer Dokumentation und Post-Market Surveillance
 - Risikomanagement, CAPA-Prozessen und Produktkennzeichnungen
 - Audits
- **Persönliche Stärken**
 - Hoher Qualitätsanspruch, strukturierte Arbeitsweise und Verantwortungsbewusstsein
 - Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
 - Sicherer Umgang mit MS Office

Das bieten wir Ihnen

- Interdisziplinäres, aufgeschlossenes und dynamisches Team
- Kleines, mittelständisches Unternehmensumfeld mit kurzen Entscheidungswegen
- Vielseitige und herausfordernde Aufgaben im internationalen Umfeld

Wir bieten ein abwechslungsreiches und spannendes Arbeitsumfeld mit einer offenen Unternehmenskultur, flache Hierarchien und flexible Arbeitszeiten.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inkl. Gehaltsvorstellung zu.

Kontakt

Dr. Alexander Calavrezos | Mail: karriere@promecon-medical.de | Tel.: +49 40 3690 16 90