

ROTIS

Ihr regionaler Personaldienstleister



STELLENANGEBOT

Die RoTIS Inhaber Jens Pforr ist ein unabhängiger, inhabergeführter Personaldienstleister (seit 2004 Mitglied im iGZ e.V.) mit besten Kontakten zu Unternehmen in der Region. Unser Schwerpunkt liegt in der Vermittlung und Überlassung von qualifizierten Fachkräften.

Sie möchten sich bei uns bewerben? Dann senden Sie uns Ihre Bewerbung – vorzugsweise per E-Mail.

WIR SUCHEN SIE ALS

Regulatory Affairs Manager für Medizinprodukte w/m/d im Landkreis Rosenheim zur Direktanstellung

AUFGABENSCHWERPUNKTE

- Erstellung, Pflege und Aktualisierung der Technischen Dokumentationen von Medizinprodukten
- Bewertung der Konformität der Dokumentation mit den anzuwendenden Regularien
- Eigenständige Durchführung und Aufrechterhaltung der zugehörigen Produktzulassung/Registrierung
- Interner Ansprechpartner bei regulatorischen Fragestellungen
- Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des bestehenden QM-Systems in enger Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanagement

ANFORDERUNGEN

- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs, insbesondere in Bezug auf die Arbeit mit Medizinprodukten der Klasse Is und IIa
- Ausgeprägte Kenntnisse im Umgang mit Medizinprodukten sowie zulassungsrelevanten nationalen und internationalen Normen und Regularien wie EN ISO 13485:2016 oder Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Affinität zum Erstellen von zulassungsrelevanter Dokumentation
- Ihre Arbeitsweise ist geprägt durch äußerst große Sorgfalt, Eigenständigkeit sowie ein hohes Maß an Gewissenhaftigkeit und Verantwortungsbewusstsein
- Sehr gute MS Office Kenntnisse
- Sehr gute Englisch Kenntnisse in Wort und Schrift