

Unternehmensprofil

Wir sind ein stark wachsendes Start-up Unternehmen in der Biotechnologie und betreiben Entwicklung und Forschung von resorbierbaren Materialien für die Medizintechnik in Verbindung mit additiven Fertigungstechnologien. Unser Kompetenzzentrum verfügt neben unserem Entwicklungssektor über die Sektoren additive Fertigung und Qualitätsmanagement-Dienstleistungen. Delbramed zeichnet sich durch qualitativ hochwertige Produkte mit nachweislich nachhaltigen Wettbewerbsvorteilen aus.

Zur Erweiterung unseres Teams suchen wir für unseren Standort in Frittlingen ab sofort

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) (Voll-/ Teilzeit)

Deine Kernaufgaben

Du übernimmst die verantwortungsvolle Position des Regulatory Affairs Manager. Dabei ergänzt und unterstützt Du unser bestehendes Team mit folgenden Tätigkeiten:

- > Koordinieren von Projekten zur Umsetzung nach DIN EN ISO 13485 : 2021, DIN EN ISO 9001 : 2015 und Regulatoren MDR (EU) 2017/745 & MDR (EU) 2017/746 sowie interner und externer Ansprechpartner hinsichtlich aller Fragen zu regulatorischen Anforderungen, technischen Dokumentationen und Zulassung von Medizinprodukten.
- > Du erstellst selbstständig entwicklungsbegleitende und technische Dokumentationen für Medizinprodukte und bearbeitest bereits vorhandene technische Dokumentationen.
- > Prüfen der Konformität aller Zulassungsdokumente anhand aller Verordnungen, Richtlinien und Normen sowie das Mitwirken bei Konformitätsbewertungsverfahren.
- > Vorbereitung, Organisation und Begleitung von Audits durch benannte Stellen und Behörden.

Dein ideales Profil

Um die beschriebenen Aufgabenschwerpunkte zu bedienen, wünschen wir uns die folgenden Qualifikationen und Fähigkeiten von Dir:

- > Du hast ein erfolgreich abgeschlossenes Studium im Ingenieurwesen (Medizintechnik, Biologie, Chemie, Biotechnologie, Toxikologie, Naturwissenschaften, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs) oder eine vergleichbare technische Ausbildung.
- > Du verfügst über eine mehrjährige relevante Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs Medizintechnik.
- > Du bringst gute Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der Medizinprodukteregulieren, grundlegende Anforderungen und Risiko- und Qualitätsmanagement mit.
- > Du arbeitest selbstständig, strukturiert und gewissenhaft, bist aber auch ein guter Teamplayer und flexibel in der Projektarbeit. Schwierige Situationen im Arbeitsalltag bringen Dich nicht aus der Fassung.
- > Du beherrschst fließend Deutsch und Englisch in Wort und Schrift.

Was Dich erwartet

Bei uns hast Du die Chance Dich in einem wachsenden Unternehmen mit schlanken Strukturen einzubringen und aktiv mit zu gestalten, dies alles geschieht in einer ausgezeichneten Arbeitsatmosphäre in einem aufgeschlossenen Team. Nach einer Einarbeitungszeit kannst Du schnell eigenständig Verantwortung übernehmen. Wir ermöglichen Dir persönliche wie auch berufliche Entwicklungs- und Gestaltungsmöglichkeiten. Zu alle dem erhältst Du ein attraktives Gehalt mit interessanten Zusatzleistungen z. B. eine Mobilitätsunterstützung für einen stressfreien Arbeitsweg.

Bewerbung

Wir freuen uns auf Deine aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Deines frühestmöglichen Eintrittstermins und Deiner Gehaltsvorstellung, gerne auch per E-Mail an bewerbung@delbramed.com (Anhänge bis maximal 8 MB). Für Vorabinformationen stehen wir Dir telefonisch unter der Rufnummer 07426/96404-00 zur Verfügung.

