

Ihr Ansprechpartner
Frau Hannah-Sofie
Widmayer

Personalreferentin

Fon +49 721 15117-0

karlsruhe@ferchau.com

Job-Link
ferchau.jobs/de/de/206679
Job-Kennziffer

FE62-16206-KA

Adresse

FERCHAU GmbH

 Niederlassung Karlsruhe
 Durmersheimer Straße 55
 76185 Karlsruhe

Neue Technologien. Vielfältige Projektfelder. In den unterschiedlichsten Branchen. Das alles finden Sie spannend? Das alles finden Sie bei uns. Denn FERCHAU steht für die ganze Welt des Engineerings - mit mehr als 8.400 Mitarbeitern an über 100 Niederlassungen und Standorten. Neben namhaften Kunden und anspruchsvollen Projekten bieten wir Ihnen als innovatives Traditionsunternehmen die Chance, Ihren Karriereweg durch Engagement und mit guten Ideen selbst zu bestimmen.

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Karlsruhe

Langfristig und nachhaltig - Ihre Aufgaben bieten Potential.

- Unterstützung der Fachabteilungen bei der Auslegung und Umsetzung regulatorischer und normativer Anforderungen
- Entwicklung und Implementierung regulatorischer Strategien
- Planung, Koordination und Einhaltung der technischen Dokumentationen für die internationale Zulassung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der länderspezifischen Vorgaben (mindestens EU und USA)
- Erstellung und Einhaltung von Zulassungsplänen
- Prüfung und Bewertung von zulassungsrelevanten Produktänderungen
- Mitwirkung im Konformitätsbewertungsverfahren
- Mitarbeit beim Risikomanagement für Medizinprodukte
- Termingerechte Anwendung und Umsetzung gesetzlicher und normativer Anforderungen
- Vorbereitung und Mitwirkung bei Audits und Mitarbeiterschulungen zu regulatorischen Themen

Maßgeschneidert und flexibel - Ihre Aussichten sind hervorragend.

- Abgesicherte Sozialleistungen als Zusatzleistungen zum BAP-Tarifvertrag
- Hohe Planungssicherheit durch unbefristeten Arbeitsvertrag

Kompetent und vielseitig - Ihr Profil spricht für sich.

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften oder vergleichbares Studium
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs/Qualitätsmanagement in der Medizintechnik erforderlich
- Sehr gute Kenntnisse in medizintechnischen Richtlinien (z. B. ISO-Norm 13485, MDR)
- Fundiertes Fachwissen in der Zulassung von Medizinprodukten (z. B. CE MDD, CE AIMDD, FDA, JPAL)
- Erfahrungen mit Studien, Risikobewertung und Biokompatibilität von Vorteil
- Erfahrung im Bereich Change Control wünschenswert
- Fließendes Englisch in Wort und Schrift
- Detaillierte und strukturierte Arbeitsweise
- Teamfähigkeit, Engagement und Kommunikationsstärke

Unser Angebot klingt wie für Sie gemacht? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung - gerne online unter der Kennziffer FE62-16206-KA bei Frau Hannah-Sofie Widmayer. Denn was für unsere Kunden gilt, gilt für Sie schon lange: Wir entwickeln Sie weiter.

” Warum auf den richtigen Moment warten,
wenn wir den Weg für Sie bereiten können?