



Expert Regulatory Affairs (m/w/d)

Arbeitsort: 61348, Bad Homburg

Jetzt online bewerben!

Was Sie erwartet:

Regulatorische Dokumentation

- Erstellung, Pflege und Genehmigung globaler Produkt- und Registrierungsdokumentationen
- Erstellung und Anpassung von Gebrauchsanweisungen, Labels und weiteren Begleitdokumenten
- Beratung zu Konformitätsnormen und Prüfanforderungen
- Unterstützung bei Entwicklungsprojekten und Konformitätsbewertungen (inkl. Risikoklassifizierung, Expertenmeinungen, klinische Bewertung)
- Abstimmung mit benannten Stellen und Behörden bei Änderungen

Produktregistrierung

- Sicherstellung der globalen Produktverfügbarkeit gemäß Geschäftsstrategie
- Koordination und Anpassung regulatorischer Strategien weltweit
- Durchführung und Pflege internationaler Produktregistrierungen (inkl. STED-Dateien, Freiverkaufszertifikate, Zulassungen von

Was Sie mitbringen:

- Abgeschlossenes Studium im technischen, ingenieur- oder naturwissenschaftlichen Bereich
- Mind. 1 Jahr Erfahrung in Regulatory Affairs oder Qualitätssicherung von Medizinprodukten
- Fundierte Kenntnisse in Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten und Arzneimitteln (mind. 2 Jahre)
- Identifikation mit Unternehmenswerten, Bereich und Abteilung (z.B. In-Center, SysQaRa)
- Ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit, professioneller Umgang mit internen/externen Partnern
- Integrative Persönlichkeit mit Führungsqualitäten und lösungsorientierter Arbeitsweise
- Erfahrung in der abteilungsübergreifenden Zusammenarbeit (z.B. Vertrieb, QM, Einkauf, HR)
- Kontinuierlicher Verbesserungsansatz, Delegationsfähigkeit und Ergebnisorientierung
- Sehr gute Kenntnisse relevanter Normen und Richtlinien:

- Produktionsstätten und Kits)
- Unterstützung bei Pharmazulassungen und Ausschreibungen
- Qualitäts- & Risikomanagement (ISO 13485, ISO 14971, GMP, 21 CFR §820.250)
- Medizinproduktgerecht (MDD 93/42/EEC, MDR 2017/745)

Änderungsmanagement

- Teilnahme an Change Control Boards und Bewertung von Produkt-/Prozessänderungen
- Globale Kommunikation und Umsetzung regulatorisch relevanter Änderungen
- Überwachung des lokalen Feedbacks und Statusverfolgung
- Projektleitung bei regulatorischen Anpassungen

- Vertraut mit internen/externen QM-Strukturen und regulatorischen Anforderungen
- Know-how in Sterilisation, Reinraumtechnik und Validierungsmethoden
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Kenntnisse in globaler Produktregistrierung
- IT-Kompetenz:
 - Pflicht: MS Office (Excel, Word, PowerPoint)
 - Wünschenswert: QTRAK, PDM-Systeme (z.B. PTC Windchill), FMEA-Tools
- Fachwissen in der Anwendung von Medizinprodukten, insbesondere im Bereich Dialyse und verwandte Therapien

Weitere Aufgaben

- Erstellung/Review von Konformitätserklärungen, produktbezogenen Dokumenten, Marketingmaterialien
- Pflege produktrelevanter Informationen (z.B. Creation Product Center, Normenlisten)
- Unterstützung bei ergänzenden Anträgen (AI/SR)

Der ein oder andere Punkt passt nicht zu Ihrem Profil - kein Problem!

Sie sind interessiert an diesem spannenden Kundenprojekt und bringen die Grundvoraussetzungen mit? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung!

Schwerbehinderte Menschen beziehungsweise gleichgestellte Menschen im Sinne des SGB IX werden bei gleicher Eignung bevorzugt eingestellt.

Schwerbehinderte Menschen beziehungsweise gleichgestellte Menschen im Sinne des SGB IX werden bei gleicher Eignung bevorzugt eingestellt.

Was wir können:



Teilen:

**Kontakt:**

Maha Khan
Tel.: +49 7034-65612768
www.bertrandt.com/karriere

