



KOMPROMISSLOS ZUVERLÄSSIG

Geuder[®]
Precision made in Germany

Wir sind eine führende Unternehmensgruppe in der Medizintechnik, die sich durch ihre Innovationen und überdurchschnittliche Wachstumsraten auszeichnet. Die GEUDER AG entwickelt, produziert und vertreibt Instrumente, Gerätesysteme und biokompatible Flüssigkeiten für die Augen Chirurgie. Unsere Produkte nehmen auf dem Weltmarkt eine Spitzenposition ein.

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir eine(n):

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

Ihre Aufgaben und Verantwortungen

- Sie identifizieren Anforderungen an Registrierungs- und Zulassungsprozesse und arbeiten diese in engem Kontakt mit dem Entwicklungsteam und QM aus
- Sie planen, koordinieren und führen Zulassungsverfahren für aktive Medizinprodukte durch und Sie stellen die Aufrechterhaltung vorhandener Zulassungen sicher
- Sie bearbeiten Anträge für nationale und internationale Zulassungen (z.B. in Europa, USA, etc.) und erstellen die notwendigen Dokumente
- Sie nehmen an Produktbeurteilungen und Compliance Reviews sowohl für interne Produktdesigns und -änderungen als auch für OEM Branding-Projekte teil
- Sie schulen die Entwicklung in Bezug auf normative Aspekte, sie erstellen und prüfen Informationsmaterial, prüfen Marketingunterlagen etc.

Ihr Profil

- Sie haben mind. 5 Jahre Erfahrung in den genannten Aufgabenstellungen und idealerweise eine Qualifikation in der Medizintechnik z.B. mit Bachelor/ Masterabschluss
- Sie haben sehr gute Kenntnisse der gesetzlichen und normativen Anforderungen an die Medizinprodukte-Industrie und ein ausgeprägtes technisches Verständnis
- Sie haben fundierte Erfahrung in der Kommunikation mit Benannten Stellen & Behörden (DIMDI, BfArM, FDA, CFDA, ANVISA, etc.)
- Eine analytische, systematische und zielgerichtete Arbeits- und Vorgehensweise gepaart mit sicheren Englischkenntnissen in Wort und Schrift sind Voraussetzung
- Sie sind verantwortungsbewusst, entscheidungsfreudig und teamorientiert

Das bieten wir Ihnen

GEUDER bietet Ihnen eine Perspektive in einem dynamischen Unternehmen mit flachen Hierarchien. Das attraktive Arbeitsumfeld und die offene Kommunikation schaffen die Basis für Engagement, Teamgeist und Erfolg. Eine intensive Einarbeitungsphase und gezielte Weiterbildungsangebote sind bei uns selbstverständlich.

Wenn Sie Interesse an einer herausfordernden und motivierenden Tätigkeit in einem von Tradition, Innovation und Wertschätzung getragenen Unternehmen haben, bewerben Sie sich! Wir freuen uns auf Ihre aussagefähigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail mit frühestmöglichem Eintrittstermin und Gehaltsvorstellung.

Dieses und weitere Angebote finden Sie unter <http://www.geuder.de/ueber-geuder/karriere>. Für Rückfragen steht Ihnen Frau Frauke Gürlek unter Tel.: 06221-306814 und bewerbung@geuder.de zur Verfügung.

GEUDER AG - Personalabteilung - Hertzstrasse 4 - 69126 Heidelberg