



Wir sind eine weltweit/europaweit führende Unternehmensgruppe in der Medizintechnik, die sich durch ihre Innovationen und überdurchschnittliche Wachstumsraten auszeichnet. Die GEUDER AG blickt mit ihren 220 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mittlerweile auf eine 70 jährige Erfolgsgeschichte zurück. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben 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 Spezialist (m/w/d)

Aufgaben und Verantwortungen

- Planung, Koordination und Durchführung von Zulassungsverfahren für aktive und nicht aktive Medizinprodukte und die Aufrechterhaltung vorhandener Zulassungen in den AP-Ländern (Asia Pacific)
- Bearbeiten von Anträgen für internationale Zulassungen in den AP-Ländern sowie Erstellung notwendiger Dokumente sowie Erstellung und Pflege von länderspezifischen Dossiers für die Einreichung
- Bewertung und Beurteilung geplanter Produktänderungen sowie geplanter Produktweiterentwicklungen
- Zusammenstellen der erforderlichen Dokumentation zur Prüfung der geplanten Änderung oder Weiterentwicklung zur Einreichung bei den relevanten Behörden der AP-Länder
- Einreichung der Dokumentation und Kommunikation mit der Geuder Asia Pacific während der Produkteinreichungsverfahren
- Erstellung der Technischen Dokumentation gemäß der Anforderungen der MDR Annex I, II und III
- Beratung anderer Abteilungen hinsichtlich der Anforderungen der MDR sowie der Medizinprodukt Regularien der AP-Länder
- Begleitung und Unterstützung von Entwicklungsprojekten hinsichtlich regulatorischer Anforderungen
- Unterstützung und Mitarbeit bei der Entwicklung der Risikoanalyse und der Bereitstellung der technischen Prüfdokumentation für internationale Produktzulassungen
- Dokumentation, Pflege und Integration der relevanten Regulatory Affairs-Prozesse in die bestehende QM-System Prozesslandschaft

Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften, Ingenieurwissenschaften, Medizintechnik oder Medizin
- Berufserfahrung oder regulatorische Weiterbildung im Bereich Medizinprodukte ist wünschenswert, idealerweise im Bereich Regulatory Affairs oder Entwicklung
- Berufserfahrung in der Erstellung der Technischen Dokumentation gemäß MDR, Anhang I, II und III sowie Erfahrung in der Erstellung von Dossiers zur Einreichung bei den Behörden der Asia Pacific Länder
- Sehr gute Kenntnisse der gesetzlichen und normativen Anforderungen an die Medizinprodukteindustrie für die EU sowie gute Kenntnisse der gesetzlichen und normativen Anforderungen in den Asia Pacific Ländern und ein ausgeprägtes technisches Verständnis
- Analytische, systematische und zielgerichtete Arbeits- und Vorgehensweise gepaart mit sicheren Englischkenntnissen in Wort und Schrift
- Verantwortungsbewusst, pragmatisch, entscheidungsfreudig und teamorientiert

Wir bieten

Die GEUDER AG bietet Ihnen eine Perspektive in einem dynamischen Unternehmen. Das attraktive Arbeitsumfeld und die offene Kommunikation schaffen die Basis für Engagement, Teamgeist und Erfolg. Unser Firmengebäude befindet sich im Industriegebiet Rohrbach Süd und weißt eine hervorragende Straßenanbindung sowie eine ebenso gute Anbindung an die öffentlichen Verkehrsmittel auf. Die GEUDER AG bietet Ihnen attraktive Preisvorteile bei einem nahe gelegenen Fitnesscenter. Als familienfreundliches Unternehmen bietet die GEUDER AG Ihnen einen Zuschuss zur Ferienbetreuung Ihrer Kinder. Eine intensive Einarbeitungsphase und Weiterbildungsmöglichkeiten 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 Gürlek unter Tel.: 06221-306814 und bewerbung@geuder.de zur Verfügung.