



Die Geuder AG ist eine international führende, in der Medizintechnik tätige, Unternehmensgruppe, die sich durch die Begeisterung für handwerkliche Tradition auszeichnet. Wir heben uns durch einen sehr hohen Qualitätsanspruch und ausgeprägte Innovationskraft vom Wettbewerb ab und blicken mit unseren 220 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern auf eine mittlerweile über 70-jährige Erfolgsgeschichte zurück, in der wir die Augenheilkunde maßgeblich mitgeprägt haben. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben mikrochirurgische Instrumente, Gerätesysteme und biokompatible Flüssigkeiten für die Ophthalmochirurgie, die in OP Sälen in über 160 Ländern der Welt Einsatz finden. Unsere Leidenschaft und unser Streben gilt der Rekonstruktion und dem Erhalt des menschlichen Augenlichts.

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir eine(n):

Manager Regulatory Affairs (m/w/d)

Welche Aufgaben erwarten Sie?

- Planung, Koordination und Durchführung von Zulassungsverfahren für aktive und nicht aktive Medizinprodukte und die Aufrechterhaltung vorhandener Zulassungen International z.B. Asia-Pacific-Länder, MDSAP Länder
- Bearbeiten von Anträgen für internationale Zulassungen und Erstellung notwendiger Dokumente sowie Erstellung und Pflege von länder-spezifischen Dossiers für die Einreichung
- Bewertung und Beurteilung geplanter Neuentwicklungen, Produktänderungen, Produktbeschreibungen sowie Produktweiterentwicklungen
- Zusammenstellen der Dokumentation zur Prüfung geplanter Änderung oder Weiterentwicklung zur Einreichung bei den Behörden
- Erstellung der Technischen Dokumentation gemäß der Anforderungen der MDR 2017/745, Annex II und III
- Beratung anderer Abteilungen hinsichtlich der Anforderungen der MDR sowie der Medizinprodukt Regularien
- Mitarbeit bei Risikoanalysen
- Dokumentation, Pflege und Integration der relevanten Regulatory Affairs-Prozesse in die bestehende QM-System Prozesslandschaft
- Sichtung der technischen Dokumente und Zweckbestimmung für die Planung der internationalen Zulassungen
- Mitarbeit bei der Produktbeurteilungen und Compliance Reviews für Produktdesign und Produktänderungen
- Interne Schulung über normative und regulatorische Aspekte bezüglich technischer Dokumentation und internationaler Zulassung

Was sollten Sie mitbringen?

- Studium der Medizintechnik, Naturwissenschaften, Biotechnologie oder vergleichbar, technischer Redakteur oder adäquate Ausbildung
- Idealerweise Berufserfahrung oder regulatorische Weiterbildung im Bereich Medizinprodukte oder Regulatory Affairs
- Idealerweise Berufserfahrung in der Erstellung der Technischen Dokumentation gemäß MDR, sowie Erfahrung in der Erstellung von Dossiers zur Einreichung bei Behörden
- Kenntnisse der gesetzlichen und normativen Anforderungen an die Medizinprodukteindustrie für die EU und weitere Ländern von Vorteil
- Systematische, genaue und zielgerichtete Arbeits- und Vorgehensweise gepaart mit sicheren Deutsch- und Englischkenntnissen in Wort und Schrift, sowie eine gute Auffassungsgabe
- Verantwortungsbewusst, pragmatisch, entscheidungsfreudig und teamorientiert
- Quereinsteiger willkommen

Was bietet die GEUDER AG?

- Einen attraktiven Arbeitsplatz mit flachen Hierarchien und offener, effektiver Kommunikation
- Eine Perspektive in einem dynamischen Unternehmen, im hochspannenden und stetig wachsenden Marktumfeld der Medizintechnik
- Flexible Arbeitszeiten, sowie die Möglichkeit, an 12 Arbeitstagen im Monat im mobilen Arbeiten tätig zu sein
- Eine leistungsgerechte Vergütung inklusive Sozialleistungen z.B. Fahrgeldzuschuss, vermögenswirksame Leistungen, Zuschuss zur Ferienbetreuung bei Kindern, attraktive Preisvorteile bei einem nahe gelegenen Fitnesscenter
- Hervorragende Straßenanbindung sowie eine ebenso gute Anbindung an die öffentlichen Verkehrsmittel
- 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.