



Regulatory Affairs Manager (m/w/d) Medizinprodukte | MDR | Internationale Zulassungen

Als **Regulatory Affairs Manager** (m/w/d) sorgen Sie dafür, dass unsere Medizinprodukte alle regulatorischen Anforderungen erfüllen und erfolgreich internationale Märkte erreichen. Sie verbinden technisches Verständnis, regulatorische Expertise und Qualitätsbewusstsein und gestalten so aktiv die Zukunft unserer Medizintechnik.

Ihre Benefits:

- Ein **unbefristeter Arbeitsvertrag**, in einem inhabergeführten, international agierenden und wachsenden Technologieunternehmen, welches am Markt als Lösungsspezialist in der Ultraschallmesstechnik etabliert ist
- **Gestaltungsspielraum und Eigenverantwortung** in einem innovativen Umfeld mit kurzen Entscheidungswegen
- **Flexible Arbeitszeitgestaltung** und die Möglichkeit des mobilen Arbeitens
- Eine **strukturierte Einarbeitung** und Betreuung durch eine:n Mentor:in sowie regelmäßige **Weiterbildungsmaßnahmen**
- Abwechslungsreiche und anspruchsvolle Aufgaben
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege

- **Attraktiver Arbeitgeberzuschuss** zur betrieblichen Altersvorsorge und verschiedene Mitarbeiterveranstaltungen
- Regelmäßige **Gesundheitsaktionen**
- Eine moderne Arbeitsumgebung mit ergonomischen Arbeitsplätzen, flexiblen Arbeitsbereichen und innovativer Technologie
- Ein innovatives und dynamisches Arbeitsumfeld, eine vertrauensvolle Unternehmenskultur, die sich durch ein offenes und konstruktives Miteinander auszeichnet
- Persönlicher Freiraum mit einem hohen Maß an Eigenverantwortung

Ihre neuen Herausforderungen:

- Eigenverantwortliche regulatorische Betreuung unserer Medizinprodukte gemäß EU-MDR (2017/745) sowie weiterer internationaler Anforderungen
- Erstellung, Pflege und Weiterentwicklung der technischen Dokumentation und regulatorischer Unterlagen
- Planung und Begleitung nationaler und internationaler Zulassungs- und Registrierungsverfahren
- Kommunikation mit Benannten Stellen, Behörden und externen Partnern
- Bewertung regulatorischer Änderungen sowie Umsetzung geeigneter Maßnahmen
- Zusammenarbeit mit den Bereichen Entwicklung, Qualitätsmanagement, Fertigung und Vertrieb

Ihre Kompetenzen:

- Abgeschlossenes Studium der Medizintechnik, Naturwissenschaften, Ingenieurwissenschaften oder eine vergleichbare Qualifikation
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte ist wünschenswert
- Kenntnisse der EU-MDR (2017/745), idealerweise weiterer internationaler Regularien
- Strukturierte, analytische und eigenverantwortliche Arbeitsweise
- Kommunikationsstärke und Freude an interdisziplinärer Zusammenarbeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

Jetzt bewerben

SONOTEC GmbH

Die SONOTEC GmbH ist ein führender Lösungsspezialist in der Ultraschallmesstechnik. Mit etwa 210 Mitarbeitenden entwickelt und fertigt der Hersteller am Standort Halle (Saale) kundenspezifische

Ultraschallwandler und -sensoren sowie Prüfgeräte und Messtechniklösungen, welche in den unterschiedlichsten Anwendungen und Branchen auf der ganzen Welt zum Einsatz kommen.

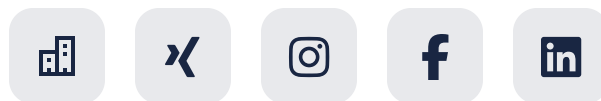
Kontakt

Wollen Sie mehr erfahren oder sich direkt bewerben? Dann zögern Sie bitte nicht uns anzurufen! Oder senden Sie gleich Ihre Bewerbung mit Lebenslauf, Zeugnissen, Verfügbarkeit und Gehaltsvorstellungen zu.

Ms Kirsten Kern
SONOTEC GmbH

Tel.: [0345- 13317- 777](tel:0345-13317-777)

E-Mail: karriere@sonotec.de



www.sonotec.de