

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir eine/n:

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Spiegelberg GmbH & Co. KG wurde 1986 in Hamburg gegründet. Heute produziert und vertreibt Spiegelberg innovative neurochirurgische Produkte für Kunden in über 60 Ländern, die auf unsere Entwicklungs- und Fertigungsqualität – Made in Germany – vertrauen. Unter „Technology for brains“ verstehen wir echte Pionierarbeit. Wenn auch Sie unsere Leidenschaft und Begeisterung für Medizintechnik teilen, freuen wir uns, wenn Sie Teil unseres Teams werden.

Ihre Aufgaben:

- Betreuung und Koordinierung von Zulassungsaufgaben weltweit in Zusammenarbeit mit unseren Händlern
- Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen
- Auswahl und Erstellung von Zulassungsunterlagen sowie deren Einreichung bei Zulassungsbehörden
- Prüfung und Pflege der technischen Dokumentation auf Konformität und deren Freigabe (PRRC-TD gemäß MDR Artikel 15)
- Regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten
- Beantwortung von Rückfragen von Behörden, Benannten Stellen oder Kollegen
- Verfolgung von regulatorischen Änderungen weltweit und Vermittlung von Änderungsbedarf
- Prüfung und Pflege von elektronischen Datensystemen (z.B. UDI-Datenbank)
- Vertretungsaufgaben im Bereich Qualitätsmanagement entsprechend Schulungsstand
- Kontrolle und Freigabe von Werbematerialien

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium der Fachrichtung Medizintechnik, Regulatory Affairs oder eine vergleichbare Qualifikation sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen und Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Alternativ vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Kenntnisse über die Verordnung (EU) 2017/745 und andere geltende internationale Regularien (China, Brasilien, USA)
- Kenntnisse über DIN EN ISO 13485
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit Microsoft Office
- Hohe Team-, Organisations- und Kommunikationsfähigkeit
- Selbständige, strukturierte und effiziente Arbeitsweise

Das bietet Spiegelberg:

- Den Spirit eines international erfolgreichen, wachsenden Unternehmens
- Ein familiäres Arbeitsumfeld im hit-Technopark in Hamburg Harburg
- Eine moderne und angenehme Arbeitsatmosphäre mit offener Kommunikation
- Aufgeschlossene, sympathische Kollegen
- Eine leistungsgerechte und faire Entlohnung
- Eine vielseitige und abwechslungsreiche Tätigkeit mit viel Eigenverantwortung
- Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Sozialleistungen wie eine betriebliche Altersvorsorge
- Ein Selbstbedienungsrestaurant in der Nähe mit einem vielseitigen Mittagstischangebot

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung:

Wir haben Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns darauf, Sie kennenzulernen. Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres möglichen Eintrittstermins per Mail an Antje Ziob unter: a.ziob@spiegelberg.de

Kontakt:

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Personalwesen
Tempowerkring 4, 21079 Hamburg
Telefon: 040 790 178 0
www.spiegelberg.de