

Für ein internationales Medizintechnikunternehmen suchen wir im Auftrag unseres Kunden den Senior Manager Regulatory Affairs. Dienstsitz ist in der Nähe von Berlin.

In enger Zusammenarbeit mit Kliniken und medizinischen Einrichtungen vermarktet unser Kunde seine qualitativ hochwertigen und erklärungsbedürftigen Medizinprodukte, vornehmlich aus dem Bereich der Neurologie. Hoch motivierte Beschäftigte sorgen für den Vertrieb von unseren zukunftsweisenden Medizinprodukten. Dabei steht die Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit für die Patienten im Mittelpunkt unserer Bemühungen. Um unsere gute Marktposition weiter auszubauen, suchen wir zur Verstärkung unseres deutschen Teams eine engagierte Persönlichkeit als

## **Senior Manager Regulatory Affairs (m/w)**

### **Werden Sie Teil des Erfolgs!**

#### **Ihre Aufgaben:**

- Repräsentation der Abteilung Regulatory Affairs in Projektteams und in der Entwicklung von regulatorischen Strategien
- Durchsetzung und Sicherstellung der regulatorischen Compliance im Unternehmen
- Recherche und Überprüfung von nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten (Klasse I bis III)
- Koordination, Einreichung von Anträgen bei Behörden, Zusammenstellung sowie Archivierung der technischen Dokumentation gem. gesetzlicher und normativer Anforderungen weltweit (insbesondere USA und/oder China)
- Kommunikation mit internen Fachabteilungen, Behörden sowie Distributoren im In- und Ausland

#### **Ihr Profil:**

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches Studium (Dipl. Ing., BSc., MSc) oder naturwissenschaftliches Studium mit technischem Interesse, bevorzugt im Bereich der Medizintechnik
- Mind. 5 Jahre Berufserfahrung als RA-Manager in einem international agierendem Unternehmen der Medizintechnik wünschenswert
- Idealerweise Kenntnisse im Zulassungsprozess und der Erstellung entsprechender Dokumentationen im Gebiet der USA und China
- Kenntnisse der nationalen und internationalen Zulassungsanforderungen und notwendigen Normen (ISO 13485, 21 CFR 820, MDD, FDA, CFDA und PMDA)
- Sicherer Umgang mit MS Office
- Sehr gute Englischkenntnisse
- Eigenverantwortliche, sorgfältige Arbeitsweise, Zuverlässigkeit und Engagement

- Teamfähigkeit, Aufgeschlossenheit

### **Das Angebot:**

- Wir bieten Ihnen eine herausfordernde und vielseitige Tätigkeit im Umfeld eines modernen, gesunden und international tätigen Unternehmens.
- Teamarbeit und Zusammenhalt sind wichtige Grundsätze unseres Unternehmens und schaffen eine angenehme Arbeitsatmosphäre
- Sie treffen auf ein engagiertes Team sowie flache Hierarchien
- Sie haben die Chance, sich persönlich wie beruflich weiterzuentwickeln sowie die Ziele und die Entwicklung des Unternehmens entscheidend mitzugestalten.
- Die Konditionen und Rahmenbedingungen orientieren sich an den mit der Aufgabe verbundenen Verantwortung

Wir freuen uns auf Ihre aussagefähigen Bewerbungsunterlagen und stehen gerne vorab telefonisch zur Verfügung. Strikte Vertraulichkeit können Sie unbedingt voraussetzen. Bitte senden Sie Ihre Unterlagen an die nachfolgend aufgeführten Kontaktdaten:

Ulrich Wagner  
Personalberatung/Consulting Wagner  
Tel.: 0863873051  
Mobil: 01728610155  
Fax: 08638719838  
e-mail: [wagner@HR-Beratung-Consulting.de](mailto:wagner@HR-Beratung-Consulting.de)  
<http://personalberatung-wagner.de>