

Jobgesuch Regulatory Affairs Manager

Wunsch

Erfahrener Regulatory Affairs Manager mit Führungserfahrung sucht neue Aufgabe:

- als Senior Manager, gerne auch mit Führungsverantwortung
- im Bereich RA oder RA/QM
- im Rhein-Main-Raum oder im Raum Kassel
- in Festanstellung und Vollzeit

Kenntnisse und Erfahrungen

- Produkte, Produktklassen
 - Aktive, vernetzte, diagnostische Medizinprodukte (Elektrik, Elektronik, Mechanik, Optik, Laserstrahlung, Röntgenstrahlung, Firmware, bildgebende Verfahren, Anwendungssoftware)
 - Ophthalmologische und Röntgengeräte der Klasse Im, IIa, IIb in Europa und Klasse I, II und teilweise III im Rest der Welt.
- Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich **Regulatory Affairs**
 - Umfangreiche Zulassungserfahrung in Deutschland, der EU, (MDD und Grundlagen MDR), Australien, Brasilien, Canada, China, Japan, USA, und vielen weiteren Ländern
 - Strategische Beratung zur Produktpositionierung und Bewertung von Produktfunktionalität bezüglich möglicher Zulassungsanforderungen
 - Begleitung von Entwicklungsprojekten und Freigabe der technischen Dokumentation zur Zulassung
 - Freigabe von Produkten zu Studien- und Ausstellungszwecken
 - Bewertung von Marketingmaterialien unter regulatorischen Aspekten
 - Bewertung von Postmarket-Informationen bezüglich möglicher Zulassungsanforderungen
 - Aufbau von UDI-Kennzeichnungen für Produkte und GDSN-Datenbankinformationen
 - Innerbetriebliche Beratung zu regulatorischen Fragestellungen
- Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich **Qualitätsmanagement**
 - Management von Qualitätsmanagementsystemen
 - Audits von Benannten Stellen und Behörden aus Brasilien und Südkorea, Inspektionen von der FDA
 - Interne Audits und Auditprogramme
 - CSV

- MDSAP
- Kenntnisse und Erfahrungen mit **Standards und Normen**
 - ISO 13485, ISO 14971
 - IEC 60601, IEC 62304, IEC 62366

Zur Person

- Persönliche Eigenschaften
 - strategische Denkweise, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte
 - analytisches, strukturiertes, genaue und nachhaltiges Vorgehen
 - lösungsorientierte und pragmatische Sichtweise
 - teamorientiert
- Sprachkenntnisse
 - Deutsch, Muttersprache
 - Englisch, Verhandlungssicher
 - Niederländisch, Grundlagen
- Ausbildung
 - Promotion im Bereich der technischen Informatik
 - Studium der Elektrotechnik (Dipl. Ing)