

# 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)