

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d) - Remote

Über uns

Mawendo ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA), die Patienten ein Trainingsprogramm an die Hand gibt, um schneller wieder gesund zu werden. Mit unserer Lösung helfen wir Ärzten und Therapeuten dabei, ihre Patienten bestmöglich mit Informationen und Trainingsanleitungen zur individuellen Nachbehandlung zu versorgen. Unsere Mission ist es, die Gesundheitsbranche mit einem digitalen Tool zu unterstützen, um die Patientenversorgung und Compliance auf das nächste Level zu heben.

Deine Rolle in unserem Team

- Du erstellst die klinische Bewertungen für unser Medizinprodukt Mawendo
- Du entwickelst, erstellst, pflegst und aktualisierst eigenständig die Technische Dokumentation und die Medizinproduktakten unseres Medizinprodukts Mawendo nach MDR
- Du führst die MDR-konforme Technischen Dokumentation unseres Medizinprodukts und stellst die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß EN ISO 13485:2016 und VO (EU) 2017/745 (MDR) sicher
- Du erstellst Post-Market Clinical Follow-up Dokumente

Das bringst Du mit

- Dein technisches oder naturwissenschaftliches Studium hast du erfolgreich abgeschlossen oder du verfügst über eine vergleichbare Qualifikation
- Du hast Erfahrung in der selbstständigen Erstellung von Klinischen Bewertungen
- Du verfügst über Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs sowie fundiertes Fachwissen im Bereich Medizinprodukte
- Du verfügst über gute Fachkenntnis zu Normen und Gesetzen wie EN ISO 13485:2016, VO (EU) 2017/745 (MDR) und ISO 14971
- Du arbeitest sorgfältig und prozessorientierte
- Du beherrscht Englisch und Deutsch fließend in Wort und Schrift
- Selbstorganisation und Teamfähigkeit zählst du zu deinen Stärken

Das zeichnet uns aus

- Wir bieten Dir eine interessante Tätigkeit mit einem innovativen Produkt in einer der heißesten Wachstumsbranchen überhaupt (E-Health)
- Du übernimmst von Anfang an Verantwortung in einem jungen, hochmotivierten Team und gestaltest den Erfolg von Mawendo mit
- Flache Hierarchien und persönliche Entwicklungsmöglichkeiten
- Flexibles Arbeiten, bzgl. Arbeitszeiten und Arbeitsort (Homeoffice/Remote)
- Eine attraktive Vergütung

Bist Du interessiert?

Dann melde Dich jetzt und bewirb Dich noch heute bei uns!

Wir freuen uns auf Deine aussagekräftige Bewerbung inklusive frühestmöglichem Eintrittstermin sowie Gehaltsvorstellung.

Wir behandeln jede Kommunikation streng vertraulich.

Kontakt

Johannes Merg

Mawendo GmbH

Stecherweg 5, 88400 Biberach

info@mawendo.de