

Regulatory Affairs Expert/in für aktive Medizinprodukte

Wen wir suchen

Wir möchten unser handverlesenes Team um eine Person erweitern, die unsere Kunden beim Erstellen von technischen Dokumentationen unterstützt. Sie, als ideale/r Bewerber/in,

- verfügen über einen Hochschulabschluss und denken analytisch,
- haben technische Dokumentationen wie Risikomanagementakten, Gebrauchstauglichkeitsakten oder „Software-Akten“ geschrieben und diese bereits geprüft oder sogar auditiert und bei einer benannten Stelle oder Zulassungsbehörde eingereicht,
- kennen die Normen und Gesetze (EU, FDA) im Bereich aktiver Medizinprodukte und haben Freude, Ihr Wissen darüber ständig zu verbessern,
- beherrschen die englische Sprache in Wort und Schrift,
- haben aktive Medizinprodukte oder/und Software selbst professionell entwickelt,
- zeichnen sich durch ein höfliches und verbindliches Auftreten und eine sichere, aktive und wertschätzende Kommunikation aus,
- sind bereit, zwei Tage in der Woche im deutschsprachigen Raum zu reisen,
- übernehmen Verantwortung für die eigenen Ergebnisse und damit für den Erfolg der Kunden, des Instituts und sich selbst,
- lieben Ihre Arbeit und leben unseren Anspruch auf Premiumqualität.

Nach einigen Jahren bei einem Medizinproduktehersteller, einem Entwicklungsdienstleister oder einer benannten Stelle wollen Sie nun von den Besten lernen und sich selbst zu einem führenden Experten für Medizinprodukte entwickeln.

Sie möchten keine intransparenten, von Bürokratie und Hierarchien geprägten Entscheidungen nur umsetzen müssen. Vielmehr möchten Sie selbst gestalten und sich weiterentwickeln. Sie haben Freude dabei, langfristige Kundenbeziehungen Dank Ihrer herausragenden Leistungen aus- und aufzubauen.

Auf welche Aufgaben Sie sich freuen

Sie, als unser neues Team-Mitglied

- arbeiten mit uns an einem unserer Standort (Konstanz, Frankfurt, Washington D.C., künftig Berlin) oder im Home Office,
- entwickeln in enger Zusammenarbeit mit uns Konzepte weiter für Erstellen und Prüfen Produktakten für die internationale Zulassung,
- beraten in diesem Kontext die Kunden (Hersteller von Medizinprodukten, die Software enthalten oder eigenständige Software sind),
- führen Beratungsprojekte zum Erfolg – für unsere Kunden und das Institut,
- schreiben passgenaue Angebote,
- pflegen die Kontakte mit unseren Kunden und akquirieren neue Projekte,
- verbessern mit uns kontinuierlich und konsequent unser eigenes QM-System,
- unterstützen uns optional beim Durchführen von Seminaren oder beim Auditgarant.

Wer wir sind

Die Johner Institut GmbH ist ein von Christian Johner geführtes Premium-Beratungsunternehmen, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt,

- QM-Systeme und Prozesse zu etablieren oder diese zu entschlacken sowie
- Medizinprodukte ebenso rasch wie erfolgreich zu entwickeln und zuzulassen.

Der Fokus unserer Arbeit liegt auf Medizinprodukten, die Software enthalten (z.B. aktive Medizingeräte, IVD) oder die stand-alone Software sind (z.B. klinische IT-Systeme, Mobile Apps“).

Unser Anspruch lautet Premiumqualität. Das betrifft zum einen die **Präzision, Passgenauigkeit und Nachhaltigkeit**, mit der wir die Probleme unserer Kunden lösen. Wir machen uns nicht in Firmen breit, sondern lösen deren Aufgaben „minimal-chirurgisch“ und endgültig – meist innerhalb weniger Tage.

Premiumqualität bedeutet für uns auch den jederzeit ehrlichen und wertschätzenden Umgang miteinander und mit unseren Kunden sowie das konsequente Denken in deren Interesse.

Deshalb greifen Entwicklungsabteilungen ebenso wie das Top-Management auf unsere Unterstützung zurück – gerade auch in unternehmenskritischen Situationen.

Seminare und Videotrainings im Auditgarant zur normen- und gesetzeskonformen Entwicklung von aktiven Medizinprodukten sind weitere wichtige Säulen unseres Portfolios. Ebenso stolz sind wir auf den Erfolg unserer **berufsbegleitenden Masterstudiengänge**.

Lesen Sie mehr auf unserer [Webseite „Über uns“](#).

Was wir Ihnen bieten

Bei uns werden Sie sich in einer Atmosphäre der Kreativität, des Vertrauens, der gegenseitigen Unterstützung und des Strebens nach Exzellenz entfalten.

Ihr schnell wachsendes Expertenwissen und Ihre neu erworbenen Kompetenzen steigern Ihren Marktwert kontinuierlich.

„We hire for attitude and train for skills“.

Wie es weitergeht

Wenn Sie glauben, die Voraussetzungen zu erfüllen, wenn Sie Spaß an den geschilderten Aufgaben haben und im Lauf des Jahres 2018 bei uns zu beginnen möchten, dann nehmen Sie Kontakt mit mir auf: Sei es in Form einer unverbindlichen E-Mail oder einer elektronischen Bewerbung (beides an christian.johner@johner-institut.de).

Wir behandeln jede Kommunikation streng vertraulich.

Kontakt:

Johner Institut GmbH
Villa Rheinburg, Reichenaustr. 1, 78467 Konstanz
+49 (7531) 94500 20