



Wir bringen Bewegung in Ihre Karriere



Wer wir sind

Wir sind einer der führenden Qualitätshersteller in der Endoprothetik - spezialisiert auf die Herstellung von Gelenkimplantaten für Hüfte, Knie, Wirbelsäule, Schulter und Sprunggelenk. Mit unseren Leistungen in Entwicklung, Technik und Fertigung haben wir uns in über acht Jahrzehnten einen Namen gemacht und suchen für unseren internationalen Wachstumskurs weitere Wegbegleiter.

Was wir suchen

Regulatory Affairs Manager (m/w)

- 11.01.2018 -

Was Sie erwartet

Als Regulatory Affairs Manager (m/w) ermitteln Sie kontinuierlich die gesetzlichen und normativen Anforderungen, definieren in Form von Vorgaben deren Erfüllung im Rahmen von Neuproduktentwicklungen und Änderungen und überwachen deren Einhaltung. Sie implementieren die Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) in die Ablaufprozesse und Dokumentationen und stehen den Entwicklerteams beratend zur Seite. Sie stellen die Technische Dokumentation für die Beantragung der Zulassung zusammen und koordinieren die Registrierung und Zulassung unserer Produkte im Ausland. In Ihrer Funktion prüfen Sie die Nachweisdokumente und führen die Kommunikation zu unserer Benannten Stelle und zu Behörden. Weiterhin unterstützen Sie interne und externe Audits. Als Teamplayer und Moderator sind Sie in der Lage, die unterschiedlichen Interessen der Projektbeteiligten ergebnisorientiert und mit Sachverstand auszugleichen.

Was wir erwarten

- ✓ Sie haben ein technisches/medizinisches oder naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung erfolgreich abgeschlossen?
- ✓ Sie bringen mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs von Medizinprodukten mit?
- ✓ Im Umgang mit Gesetzen und Normen in der Medizintechnik (z.B. MPG, ISO13485, Richtlinie 93/42 EWG, MDR) sind Sie sicher?
- ✓ Sie haben Erfahrungen im Beschreiben von Geschäftsprozessen (z.B. Arbeitsablaufbeschreibungen, Verfahrensanweisungen oder andere handlungsleitende Vorgaben)?
- ✓ Sie verfügen über fließende Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch in Wort und Schrift?

Dann sind Sie die perfekte Unterstützung für unser Team!

Wir bieten Ihnen...

... ein modernes und dynamisches Arbeitsumfeld mit netten Kollegen, flachen Hierarchien und kurzen Entscheidungswegen – und dazu eine leistungsgerechte Vergütung mit attraktiven Sozialleistungen.

Nutzen Sie unseren internationalen Wachstumskurs für Ihre beruflichen Entwicklungsmöglichkeiten und bewerben Sie sich bei uns!

Wir freuen uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen. Diese senden Sie bitte per Email an bewerbung@ohst.de oder per Post an:

OHST Medizintechnik AG, Grünaer Fenn 3, 14712 Rathenow
Tel. (03385) 54 20 0 – Fax (03385) 54 20 99 – www.ohst.de

Ihre Ansprechpartnerin: **Frau Stefanie Koehler** - Tel.: (03385) 54 20 234 - Email: s.koehler@ohst.de