

Bei der Herstellung von medizinischen Diagnostik-Instrumenten nimmt HEINE Optotechnik weltweit eine führende Stellung ein. Mit hoher Produktqualität, Innovation und aktivem Marketing erzielen wir ein überdurchschnittliches Wachstum. Wir sind ein anerkannter und geschätzter Partner des medizinischen Fachhandels weltweit. Die HEINE-Gruppe beschäftigt über 500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Wir suchen einen

MANAGER (M/W) REGULATORY AFFAIRS MEDIZINPRODUKTE

IHRE AUFGABEN:

- ❖ Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation zur Konformitätsbewertung gemäß der Europäischen Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) und nationalen Gesetzgebung (MPG)
- ❖ Ausstellung von EG-Konformitätserklärungen für Medizinprodukte
- ❖ Vorbereiten, Leiten und Dokumentieren von Risikoanalysen für Medizinprodukte (DIN EN ISO 14971)
- ❖ Erarbeiten von Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten
- ❖ Mitarbeit bei der Erstellung von Gebrauchsanweisungen
- ❖ Bewertung von Vorkommissionen als Stellvertretender Sicherheitsbeauftragter (m/w) gemäß § 30 Medizinproduktegesetz
- ❖ Zusammenstellung von Unterlagen für die Zulassung von Medizinprodukten im nicht-europäischen Ausland
- ❖ Ansprechpartner (m/w) für Anfragen betreffend der Zulassungen von Medizinprodukten
- ❖ Interner Koordinator (m/w) der Anforderungen von weiteren EU-Richtlinien (z. B. REACH, WEEE, RoHS)

IHR PROFIL:

- ❖ Idealerweise erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches (Fach-) Hochschulstudium (idealerweise der Biologie, Biotechnologie, Chemie, Pharmazie, Medizin oder einer ähnlichen Fachrichtung)
- ❖ Erfahrung in der Umsetzung des „New Approaches“ zur Konformitätsbewertung von Produkten mindestens einer EU-Richtlinie (z. B. Medizinprodukte, Spielzeug, Maschinen etc.)
- ❖ Sicheres Beherrschen von Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint und Outlook)
- ❖ Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- ❖ Fähigkeit, komplexe Sachverhalte einfach und verständlich zu beschreiben
- ❖ Systematische und sorgfältige Arbeitsweise
- ❖ Ruhige und sachliche Art in der Kommunikation
- ❖ Lösungsorientiertes Handeln
- ❖ Freude an Herausforderungen und Diskussionen
- ❖ Zuverlässigkeit
- ❖ Teamplayer

INTERESSIERT?

Dann senden Sie uns bitte Ihre Bewerbungsunterlagen unter Angabe des frühest möglichen Eintrittstermins an:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Personalbüro
Kientalstr. 7, 82211 Herrsching am Ammersee
E-Mail: bewerbung@heine.com
Homepage: www.heine.com

