SENSOPLAST ist ein expandierendes und international ausgerichtetes Unternehmen im Bereich der Medizinprodukte und Primärverpackungen. Die sichere und präzise Dosierung von Arzneimitteln ist unsere Passion. Dafür entwickeln und produzieren wir innovative Produkte und Lösungen.

Mehr als 170 Mitarbeiter:innen arbeiten an unseren 2 Standorten im Landkreis Neuwied. Klare Zukunftsperspektiven und Werte des Familienbetriebs sind uns wichtig. Dafür pflegen wir eine moderne und verantwortungsvolle Kultur des Miteinander, mit Perspektiven für jeden Einzelnen.

Wir suchen Menschen, die aktiv ihr Know-how, ihre Erfahrungen und vor allem Ambitionen in unser hoch motiviertes Team einbringen möchten.



REGULATORY AFFAIRS IM BEREICH MEDIZINPRODUKTE m/w/x

BENEFITS

- Faire Vergütung
- Bis zu 34 Urlaubstage
- Dienstrad-Leasing
- o 13. Gehalt
- Team-Events
- o Unbefristete, gesicherte Position
- Flexible Arbeitszeiten und die Möglichkeit, zeitweise Remote zu arbeiten

AUFGABEN

- Aufbau, Planung, Durchführung und Überwachung der Zertifizierungen gemäß EN ISO 13485 sowie der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
- Sicherstellen der Einhaltung regulatorischer Anforderungen von Medizinprodukten
- Erstellung und Pflege von klinischen Bewertungen, RM-Akten sowie technischen Dokumentationen
- Erfahrung mit Datenbanken wie EUDAMED, UDI, DMIDS oder BfArM
- Kommunikation mit den zuständigen Zulassungsbehörden und benannten Stellen

QUALIFIKATION

- Studium im Bereich Medizintechnik,
 Regulatory Affairs oder
 Naturwissenschaften
- Erfahrung mit Registrierungs & Genehmigungsprozessen bei Medizinprodukten
- Kenntnisse regulatorischer Anforderungen (z. B. MDD, MDR, EN ISO 13485)
- Ein hohes Maß an Einsatzbereitschaft, Eigenmotivation und zielorientierter Arbeitsweise
- Sicherer Umgang mit allen g\u00e4ngigen MS-Office-Produkten sowie sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wenn auch Du ein Teil unserer Erfolgsgeschichte werden möchtest, dann schicke uns Deine Bewerbung an: bewerbung@sensoplast.de



