

Die medisana GmbH ist ein mittelständisches Unternehmen, welches als Produzent technischer Gesundheitsprodukte (Home Health Care) hauptsächlich auf dem europäischen Markt und insgesamt in 40 Ländern mit verschiedenen Marken vertreten ist. medisana gehört mehrheitlich zur chinesischen Ogawa Smart Healthcare Technology Group Co.Ltd., einer der weltweit führenden Hersteller für Massageprodukte.



Wir suchen einen Mitarbeiter (m/w/d), der gemeinsam mit uns für den Unterschied sorgen möchte. Zur Verstärkung unserer Abteilung des Qualitätsmanagements in Neuss suchen wir Sie für spannende Herausforderungen als

## Manager Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs -(m/w/d) - Medizinprodukte

### Ihr Aufgabengebiet:

- Mitarbeit bei der Ermittlung der regulatorischen Anforderungen für unsere Produkte und Anpassung bei Änderungen in den Normen/ der Gesetzgebung
- Mitarbeit bei Erstellung und Pflege von technischen Produktakten inkl. ggf. erforderlicher Dokumente zur Zulassung in der EU und USA
- Mitarbeit bei dem Anfordern von Dokumenten bei Produzenten sowie Prüfung der Dokumente auf Vollständigkeit
- Mitarbeit bei Auditvorbereitungen (ISO 13485, 21CFR820, MDR, IVDR)
- Mitarbeit bei nationalen als auch internationalen Projekten
- Zusammenstellung und Pflege von erforderlichen Zulassungsunterlagen für Export Länder
- Umsetzung der regulatorischen MDR Anforderungen (z. B. Kennzeichnung von Produkten, Pflege EUDAMED, Implementierung UDI)
- Mitarbeit beim Aufrechterhalten und Verbessern des Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 13485 und 21CFR820
- Mitarbeit bei Softwarevalidierungen innerhalb des QMS
- Mitarbeit bei der Einführung und Pflege eines Dokumentenlenkungssystems

## Das zeichnet Sie aus:

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium, am besten mit Zusatzqualifikation im Bereich Qualitätsmanagement oder im Bereich Regulatory Affairs
- Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement/ Regulatory affairs
- Erfahrung im Umgang mit Regularien, Normen und Gesetzen, wie z. B. DIN EN ISO 13485, MDR; Erfahrung mit US-Regularien 21CFR820, 21CFR807 sowie REACH, RoHS und Niederspannungsrichtlinie wünschenswert
- Idealerweise Erfahrung in der Erstellung von technischen Dokumentationen und/oder Registrierungs dossiers
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Kenntnisse in MS Office
- Selbstständige, gewissenhafte und strukturierte sowie lösungsorientierte Arbeitsweise
- Kommunikationsstärke und Teamfähigkeit
- Beratungskompetenz verbunden mit Durchsetzungsvermögen
- Hohe Belastbarkeit mit schneller Auffassungsgabe
- Analytisches Denken sowie Zuverlässigkeit

## Das erwartet Sie bei medisana

Motivierte und engagierte Mitarbeiter sind Voraussetzung für den Erfolg unseres Unternehmens. Dazu bieten wir Ihnen eine abwechslungsreiche Tätigkeit in einem kollegialen Arbeitsumfeld mit Gehaltsspielraum. Innovative Ideen sind der Grundstein für unseren Erfolg als führender Anbieter von Connected Health Produkten. Es erwarten Sie sowohl interessante und herausfordernde Aufgaben in Feldern, die unsere Zukunft beeinflussen, als auch ein motiviertes und nettes Team. Möchten Sie mit uns erfolgreich sein? Dann senden Sie Ihre Bewerbung inklusive Anschreiben und Englischem Lebenslauf und Ihrer Verfügbarkeit an: Medisana GmbH, Human Resources