

Diaspective Vision ist ein junges, aufstrebendes Medizintechnikunternehmen mit Sitz in der Gemeinde Am Salzhaff, direkt an der Ostsee. Wir entwickeln die diagnostische Technologie der Zukunft, um die Patientensicherheit zu erhöhen.

Um unsere innovativen Produkte der Medizin zugänglich machen zu können, suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt:

Regulatory Affairs Specialist (w/m/d)

Deine Aufgaben

- Erstellung, Pflege und Prüfung zulassungsrelevanter Dokumentationen
- Zusammenstellung von Registrierungs dossiers für aktive Medizinprodukte
- Prüfung und Anpassung bestehender Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems auf Konformität mit länderspezifischen Vorgaben
- Kommunikation mit nationalen und internationalen Regulierungsbehörden; inkl. Information über Produktänderungen, Beantwortung von Rückfragen
- Regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten
- Recherche von regulatorischen Anforderungen und Verfolgung regulatorischer Änderungen

Was Du mitbringst

- Abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches oder naturwissenschaftliches Hoch- oder Fachhochschulstudium, vorzugsweise des Maschinenbaus oder der Medizintechnik
- Berufserfahrungen im Bereich Regulatory Affairs bei einem Medizinproduktehersteller
- Kenntnisse in nationaler und internationaler Medizinproduktezulassung, idealerweise Europa und USA
- Kenntnisse regulatoriver und normativer Anforderungen bei der Herstellung von Medizinprodukten, z. B. MDD, MDR, ISO 13485, ISO 14971, 21 CFR Part 820, IEC 60601
- Zuverlässige Kenntnisse in der Anwendung von MS-Office-Produkten
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse
- Fähigkeit zur Selbstorganisation, Eigeninitiative, Zuverlässigkeit, Belastbarkeit
- Analytische Fähigkeiten / sehr gutes Verständnis für komplexe Prozessabläufe
- Sorgfältige, genaue und strukturierte Arbeitsweise
- sehr gute Kommunikations- und Teamfähigkeit

Deine Möglichkeiten

- Mitarbeit an innovativen Produkten in einem zukunftssträchtigen Markt
- Mitgestaltung interner Prozesse in einem jungen, marktorientierten Unternehmen
- enge Zusammenarbeit mit flachen Hierarchien in einem jungen, hochmotivierten Team
- Wir sind gespannt auf Deine Ideen/Anregungen und fördern Deine Weiterentwicklung

Interessiert?

Hier gibt es mehr Informationen über uns:



Du möchtest Dich bewerben?

Sende dafür bitte Deine vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive Deiner Gehaltsvorstellungen an Philip Wahl (office@diaspective-vision.com).

BE DIASPECTIVISIONARY!