

Um unser weltweites Wachstum auszubauen, suchen wir Sie als:

Mitarbeiter Regulatory Affairs und Technische Dokumentation (m/w/d)

Ihr Verantwortungsbereich:

- Erstellung und Pflege der technischen Unterlagen für die MELAG-Produkte in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen
- Organisation und Durchführung von Produktzulassungen (weltweit, außer Nordamerika) inkl. Erstellung der Zulassungsdokumente für Medizinprodukte und Druckgeräte
- Überwachung und Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in Bezug auf Inhalt und Pflege der technischen Unterlagen in Zusammenarbeit mit den betroffenen Abteilungen
- Unterstützung bei der Kommunikation mit den benannten Stellen und Behörden
- Kompetenter Ansprechpartner zu regulatorischen Anforderungen für die anderen Fachabteilungen
- Weiterentwicklung und Implementierung der Unternehmensprozesse hinsichtlich der effizienten Erstellung und Pflege der technischen Unterlagen
- Beratung und Unterstützung in Entwicklungsprojekten hinsichtlich Entwicklungsdokumentation und zu liefernder Nachweisdokumentation zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen relevanter EU-Richtlinien

Ihre Qualifikation:

- Erfolgreich abgeschlossenes Ingenieurstudium, naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung
- Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement (idealerweise in der Medizintechnikbranche nach ISO 13485) oder Regulatory Affairs
- Erfahrung im Umgang mit EU-Richtlinien, wie bspw. 93/42/EWG, 2014/68/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU und/oder Maschinenrichtlinie 2006 wünschenswert
- Die Fähigkeit und den Willen sich in bestehende und neue regulatorische Anforderungen einzuarbeiten, insbesondere EU 2017/745
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Hohe Team-, Organisations- und Kommunikationsfähigkeit sowie selbstständige, strukturierte und effiziente Arbeitsweise
- Den Wunsch, sich ggf. zu einem Experten im Bereich der Produktzulassung zu entwickeln, mit der Perspektive nach entsprechender Einarbeitung und Qualifikation eigenverantwortlich den Bereich innerhalb des Qualitätsmanagements weiter auf- und auszubauen

Freuen Sie sich auf ein gut eingespieltes Team und profitieren Sie vom Wissens- und Erfahrungsaustausch im Kollegenkreis. Wir bieten Ihnen einen modernen Arbeitsplatz, sowie ein leistungsgerechtes Gehaltspaket, die Sicherheit eines international agierenden Unternehmens sowie die Vorteile eines zukunftssicheren, dauerhaft eigentümergeführten Unternehmens.

Sie sind davon überzeugt, dieser anspruchsvollen Aufgabe gerecht zu werden und uns weiter voranzubringen? Dann freuen wir uns darauf Sie kennenzulernen. Senden Sie uns Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins per E-Mail.



Ihre Perspektive
in der Medizintechnik
in Berlin

MELAG ist Weltmarktführer im Bereich Sterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräte. Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen der Metallindustrie und bieten ausgezeichnete Perspektiven für Mitarbeiter, die hohe Ansprüche an die Qualität Ihrer Arbeit, Ihrer Eigenverantwortung und Kreativität stellen.

MELAG Medizintechnik oHG
Herrn Dr. Liebetrau
(Leitung Technik)
Geneststr. 6-10
10829 Berlin

recruiting@melag.de
www.melag.com

Jetzt bewerben