



Um unser weltweites Wachstum auszubauen, suchen wir Sie als:

## Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

### Ihr Verantwortungsbereich:

- Organisation und Durchführung von Produktzulassungen (weltweit, außer Nordamerika) inkl. Erstellung der Zulassungsdokumente für Medizinprodukte und Druckgeräte
- Kompetenter Ansprechpartner zu regulatorischen Anforderungen für die verschiedenen Fachabteilungen
- Erstellung und Pflege der Technischen Unterlagen für die MELAG-Produkte in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen und Überwachung und Umsetzung der diesbezüglichen regulatorischen Anforderungen
- Weiterentwicklung und Implementierung der Unternehmensprozesse zu der effizienten Erstellung und Pflege der technischen Unterlagen
- Unterstützung bei der Kommunikation mit Benannten Stellen und Behörden

### Ihre Qualifikation:

- Berufserfahrung im Bereich Qualitätsmanagement (idealerweise in der Medizintechnikbranche nach ISO 13485) oder Regulatory Affairs
- Erfahrung im Umgang mit regulatorischen Anforderungen und in der Zulassung von, idealerweise aktiven, Medizinprodukten
- Die Fähigkeit und den Willen sich in bestehende und neue regulatorische Anforderungen einzuarbeiten, insbesondere EU 2017/745
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Sehr gute Kenntnisse im Umgang mit Microsoft Office Anwendungen
- Hohe Team-, Organisations- und Kommunikationsfähigkeit sowie selbstständige, strukturierte und effiziente Arbeitsweise
- Der Wunsch, sich zu einem Experten im Bereich der Produktzulassung zu entwickeln und eigenverantwortlich diesen Bereich innerhalb der Qualitätsmanagementabteilung weiter auszubauen und zu gestalten

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.

Unterstützen Sie mit Ihrer Qualifikation unseren Qualitätsanspruch!

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](mailto:recruiting@melag.de)  
[www.melag.com](http://www.melag.com)

Jetzt bewerben