



PROMECON

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ort: Hamburg, ab sofort

Wir sind

Das in Hamburg ansässige Familienunternehmen PROMECON GmbH ist seit mehr als 20 Jahren international erfolgreich in der Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir ab sofort eine/n Mitarbeiter/in im Bereich Regulatory Affairs.

Ihre Rolle

- Pflege von technischen Dokumentationen gem. den aktuellen regulatorischen Anforderungen
- Sicherstellen, dass Produkte und zulassungsrelevante Dokumente den nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen (Verordnung (EU) 2017/745, MPDG etc.) entsprechen
- Instandhaltung des Qualitätsmanagementsystems gem. der DIN EN ISO 13485
 - Pflege des QM-Handbuchs
 - Durchführung von Audits
 - Durchführung von Lieferantenbewertungen
- Enge Zusammenarbeit mit Lieferanten und Lohnherstellern
- Ansprechpartner für Benannten Stellen und zuständigen Behörden
- Pflege der Eudamed-Datenbank

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium (B.Sc. oder M.Sc.)
- Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs und im Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485
 - U.a. Verordnung (EU) 2017/745, MPDG (UK MDR, MepV von Vorteil)
 - Erstellen und Instandhaltung von technischen Dokumentationen
 - Post-Market Surveillance Aktivitäten
 - Erstellen von Produktinformationen (Gebrauchsanweisungen, Kennzeichnungen)
 - Risikomanagement
 - CAPA-Prozess
 - Auditerfahrung von Vorteil
- Erfahrung in der Arzneimittelregulierung (u.a. Richtlinie 2001/83/EEC, GMP) von Vorteil
- Sicher im Umgang und Verständnis von technischen Dokumenten und Zeichnungen
- Hoher Qualitätsanspruch, Organisationsstärke, Verantwortungsbewusstsein und Zuverlässigkeit
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Strukturierte Arbeitsweise
- Sicherer Umgang mit MS Office

Wir bieten

- Interdisziplinäres, aufgeschlossenes und dynamisches Team
- Kleines, mittelständisches Unternehmensumfeld mit kurzen Entscheidungswegen
- Vielseitige und herausfordernde Aufgaben im internationalen Umfeld

Wir bieten ein abwechslungsreiches und spannendes Arbeitsumfeld mit einer offenen Unternehmenskultur, flache Hierarchien und flexible Arbeitszeiten. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inkl. Gehaltsvorstellung zu.

Kontakt

Dr. Alexander Calavrezos | Mail: karriere@promecon-medical.de | Tel.: +49 40 3690 16 90