SCHWIND eye-tech-solutions entwickelt, produziert und vertreibt ein hochentwickeltes Produktportfolio zur Behandlung von Fehlsichtigkeit und Hornhauterkrankungen. Das mittelständische Familienunternehmen mit 190 Mitarbeitern gehört zu den Technologieführern für Augenlaser für die refraktive und therapeutische Hornhautchirurgie und ist mit seinen Produkten in mehr als 100 Ländern präsent.

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir in Vollzeit einen

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ihr Tätigkeitsgebiet

- Verantwortung für internationale Registrierungs- und Re-Registrierungsprojekte für aktive und sterile Medizinprodukte
- Planung und Durchführung komplexer internationale Registrierungsprojekte mit unseren lokalen Partnern / Distributoren
- Zusammenstellung von Einreichungsunterlagen für Registrierungsaktivitäten
- Mitwirkung bei der Entwicklung internationaler Zulassungsstrategien für aktive Medizinprodukte und Abstimmung mit unserem F&E-Team
- Sicherstellung der kontinuierlichen Compliance für derzeit vermarktete Produkte
- Mitwirkung bei Änderungsanträgen zu genehmigungsrelevanten Themen und Prüfung der normativen und regulatorischen Anforderungen (auch international)
- Prüfung interner Dokumente (z.B. Kennzeichnungen, Werbematerialien, Schulungsmaterialien)
- Kontinuierliche Unterstützung der Projektteams bei regulatorischen Fragen, insbesondere auch während der Entwicklungsphase
- Prüfen von Änderungen im regulatorischen Umfeld und Kommunikation relevanter Änderungen ins Unternehmen zur Sicherstellung der kontinuierlichen Compliance
- Etablieren von Verfahren und internen Standards nach Bedarf (z. B. SOPs, Arbeitsanweisungen, Formulare und Checklisten)

Ihr Profil

- Studium der Ingenieurwissenschaften, Medizintechnik, Medizininformatik oder einer verwandten Fachrichtung
- Mindestens 3-5 Jahre einschlägige Berufserfahrung
- Erfahrung in der Zertifizierung und internationalen Registrierung aktiver oder steriler Medizinprodukte und in der Zusammenstellung von regulatorischen Dossiers
- Erfahrung in der Entwicklung aktiver Medizinprodukte oder Softwareentwicklung
- Kenntnis der EU-, US- und globalen Vorschriften für Medizinprodukte (insbesondere aktive und sterile Medizinprodukte);
- Kenntnisse in einschlägigen Normen und zugehörigen Prüfverfahren wie IEC 60601-1, IEC 60601-2-22, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60825, IEC 62304, sowie die entsprechenden Vorgaben für sterile Medizinprodukte
- Hohe Eigenmotivation
- Erfahrung in multidisziplinären und internationalen Projektteams zu arbeiten
  Ausgezeichnete Organisations-, Kommunikations- und Verhandlungsfähigkeiten

Unsere Benefits

- Flexible Arbeitszeiten & 30 Tage Urlaub
- Vermögenswirksame Leistungen
- Kindergartenzuschuss
- Betriebliche Altersvorsorge
- Bike-Leasing
- Monatliche Sachbezugskarte
- Jubiläumsvergütung
- Kostenlose Getränke, wöchentlich frisches Obst, Kantinennutzung
- Betrieblicher Fitnesskurs
- Förderung von Fort- und Weiterbildungen
- Exklusive Mitarbeiterrabatte bei SCHWIND SEHEN & HÖREN

Wir bieten Ihnen einen interessanten und abwechslungsreichen Arbeitsplatz in einem stetig wachsenden internationalen Umfeld, eine verantwortungsvolle Aufgabe, vielfältige Möglichkeiten, Ihre Fähigkeiten kreativ einzusetzen und weiterzuentwickeln sowie attraktive Sozialleistungen.

Fühlen Sie sich angesprochen? Dann senden Sie bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung mit Gehaltsvorstellung und frühestmöglichem Eintrittstermin an:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH
Frau Meike Arnold-Raab
Mainparkstraße 6 - 10
63801 Kleinostheim
bewerbung@eye-tech.net 13.12.2023