

Wir suchen ab sofort Verstärkung für unser Team:

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

### **Das erwartet Sie:**

- Erstellung und Lenkung technischer Dokumentationen/Produktakten für Medizinprodukte
- Umsetzung regulatorischer Vorgaben (von Normen, Gesetzen und Richtlinien) zu den Medizinprodukten: u.a. Produktkennzeichnung, Gebrauchsanweisungen, Verpackungen, Sterilisation, Biokompatibilität, Risikomanagement, klinische Bewertungen/Prüfungen
- Durchführung von Konformitätsbewertungen und Risikoklassifizierungen sowie Produktzulassungen und Produktregistrierungen
- Zuständigkeit für die Marktüberwachung und das Reklamationsmanagement
- Begleitung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten
- Ansprechpartner für Überwachungsstellen und Behörden
- Unterstützung bei Audits durch Überwachungsstellen und Behörden

### **Das bringen Sie mit:**

- abgeschlossenes Studium der Medizintechnik, Medizin oder der Naturwissenschaften
- gerne Berufseinsteiger
- gute Englisch-Kenntnisse in Wort und Schrift
- Kenntnisse der Norm DIN EN ISO 13485 und der regulatorischen Rahmenbedingungen Richtlinie 93/42/EWG sowie der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte von Vorteil
- Hands-on Mentalität

### **Das bieten wir Ihnen:**

- unbefristetes Arbeitsverhältnis
- ausführliche Einarbeitung
- gute Sozialleistungen
- eigener Arbeitsbereich
- flache Organisationsstrukturen und kurze Entscheidungswege
- Weiterbildungsmöglichkeiten

### **Haben Sie Interesse an einem eigenen Aufgabenbereich und wünschen sich eine abwechslungsreiche Tätigkeit?**

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung (bevorzugt per Mail) unter Angabe Ihres nächstmöglichen Eintrittsdatums:

ALPO Medizintechnik GmbH  
Herrn Markus Neubauer  
ALPO-Str. 6  
91275 Auerbach  
[bewerbung@alpo-med.de](mailto:bewerbung@alpo-med.de)