

Sie möchten Ihre Kenntnisse und Fähigkeiten in Softwareprodukte einbringen, die die Verbesserung der Gesundheit unterstützen und gleichzeitig Ihre beruflichen Perspektiven weiterentwickeln? Sie sind offen für zukunftsweisende Themen? Ein engagiertes Team in einem freundlichen und vertrauensvollen Betriebsumfeld mit vielen Gestaltungsmöglichkeiten Ihres persönlichen Karriereziels sind Ihnen wichtig?

Wir suchen Sie ab sofort als

Manager Regulatory Affairs (w/m/d)

Interessante Aufgaben warten auf Sie ...

- · Steuerung aller Zulassungsprozesse für bestehende und neue Medizinprodukte sowie für bestehende und neue Märkte
- Koordinierung und Durchführung von CE-Konformitätsbewertungsverfahren (MDD und MDR)
- Koordinierung und Durchführung von internationalen Zulassungsverfahren sowie Aufrechterhaltung der entsprechenden Zulassungen (USA, Kanada, Vereinigtes Königreich, Schweiz, Australien, Neuseeland und weiteren internationalen Märkten)
- Erstellung und Pflege der Produkt-/Zulassungsdaten in den Datenbanken von nationalen und internationalen Behörden (DMIDS, EUDAMED, GUDID, MHRA
- · Ansprechpartner für Kunden, für die benannten Stellen sowie für nationale und internationale Behörden im Rahmen von Zulassungs- und Registrierungsfragen von Medizinprodukten
- · Prüfung von Verträgen und Qualitätssicherungsvereinbarungen mit Industriekunden, Distributoren etc. in Bezug auf regulatorische Anforderungen
- · Prüfung von produktbezogenem, medizintechnischem Informationsmaterial nach regulatorischen Gesichtspunkten
- aktive Teilnahme an Regulatory Compliance Boards und Unterstützung der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (Person Responsible for Regulatory Compliance, PRRC)

Bezogen auf das Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

- · Zusammenarbeit mit dem QM-Team in Bezug auf regulative Anforderungen des QM-Systems
- · Implementierung und Optimierung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie Dokumentenvorlagen (Templates) im Hinblick auf regulatorische Aspekte in Zusammenarbeit mit dem QM-Team
- Planung und Durchführung von internen Regulatory Affairs (RA) Schulungen (z.B. MPB Schulung)
- · Planung und Durchführung von RA-/Qualitätsaudits bei Industriekunden/Distributoren
- Planung und Durchfürhung von internen RA-Audits in Zusammenarbeit mit dem QM-Team
- Unterstützung des QM-Beauftragten bei der Vorbereitung von Management Reviews im Hinblick auf regulatorische Aspekte

MeVis leistet einen wichtigen Beitrag zur Früherkennung und Diagnostik von Krebserkrankungen und ermöglicht damit deren frühzeitige und bedarfsgerechte Therapie. Dazu entwickelt MeVis innovative Software zur Analyse und Bewertung von Bilddaten und vermarktet diese an Hersteller von Medizinprodukten und medizinischen IT-Plattformen.



MeVis leistet einen wichtigen
Beitrag zur Früherkennung und
Diagnostik von Krebserkrankungen und ermöglicht damit deren
frühzeitige und bedarfsgerechte
Therapie. Dazu entwickelt MeVis
innovative Software zur Analyse
und Bewertung von Bilddaten und
vermarktet diese an Hersteller von
Medizinprodukten und medizinischen IT-Plattformen.

Die besten Voraussetzungen für die Tätigkeit sind ...

- abgeschlossenes Studium (Bachelor, Master, Diplom o.ä.) oder eine vergleichbare Qualifikation
- sicherer Umgang mit normativen und regulatorischen Anforderungen
- mehrere Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs sowie insbesondere umfassende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der FDA Clearances (z.B. 510(K) Premarket Submissions)
- fundierte Erfahrungen mit der Definition, dem Design und der Durchführung von "Clinical Performance Studies" im FDA Kontext (in Bezuf auf Durchführbarkeit, Zeitvorhersage, Schätzung und Zuweisung von Ressourcen und Budget)
- hoher Sachverstand in Bezug auf statistische Auswertungen von Studienergebnissen
- sicherer Umgang mit der Zusammenstellung und Vorbereitung aller erforderlichen Unterlagen für behördliche Zulassungen (mit Schwerpunkt, aber nicht begrenzt auf: USA, Kanada, Europa)
- selbständige Arbeitsweise, Flexibilität und Schnittstellenkompetenz
- · Teamorientierung sowie Kommunikations- und Durchsetzungsstärke
- · sehr strukturierte Arbeitsweise und Organisationsstärke
- hohe Kunden- und Serviceorientierung
- sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten ...

- spannende Aufgabenstellungen
- · diverse Entwicklungs- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- flache Hierarchien, viel Raum für neue Ideen und Herangehensweisen
- · offene und teamorientierte Arbeitsatmosphäre
- · moderne Arbeitsplätze mit flexiblen Arbeitszeiten
- · attraktives Gehalt
- zahlreiche Gesundheitsangebote (z.B. Firmenfitness (Qualitrain), Gesundheitstage mit Vorträgen und Tipps rund um die Gesundheit, Gesundheitskurse/Workshops und Massagen, täglich frisches Obst, Kaffee, Tee etc.)
- Firmenevents (Teilnahme am jährlichen Venuslauf Bremen, Sommerfest, Weihnachtsfeier etc.)
- sehr gute Verkehrsanbindung und beste Lage im Technologiepark Bremen

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung! Gerne per E-Mail an bewerbung@mevis.de