



Für unseren Standort in **Leiningen** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

Quality & Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Sie helfen uns dabei, unsere innovativen Medizinprodukte schnell und sicher zuzulassen und regulatorische Herausforderungen dauerhaft zu meistern.

Ihre Aufgaben:

- Durchführung und Betreuung der Zulassung von eigenen Medizinprodukten Klasse IIb nach DIN 13485 und MDR über den Lebenszyklus
- Erstellung und Prüfung der Technischen Dokumentation (in deutscher und englischer Sprache)
- Eigenständige Durchführung des Prozesses der Zulassung der Produkte in anderen Ländern (auch außerhalb der EU)
- Unterstützung bei den Aufgaben im Qualitätsmanagement
- Validierung von Computersoftware

Ihr Profil:

- Ein abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches oder naturwissenschaftliches Studium
- Mindestens drei Jahre Berufserfahrung im Bereich Quality- und Regulatory Affairs Management bei einem Medizinprodukthersteller (zwingend erforderlich)
- Fundierte Kenntnisse der Normen ISO 13485, ISO14971, IEC 60601, MDR, sowie Erfahrung mit Zulassung von Medizinprodukten Klasse II oder höher
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift (mindestens B2)
- Konzeptionelle und analytische Fähigkeiten sowie Freude an kreativen Herausforderungen

Sie erkennen sich wieder und haben Interesse?

Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung per E-Mail (im PDF-Format, max. 2 MB) an unsere Muttergesellschaft Messer SE & Co. KGaA, z.Hd. von Cornelia Nordheim: recruiting.co@messergroup.com

Die EKU Elektronik GmbH ist ein innovatives, mittelständisches Unternehmen mit Sitz in Leiningen, Hunsrück.

Seit über 30 Jahren entwickeln und produzieren wir medizinische Geräte im Bereich Beatmung, Anästhesie, Gastherapie und Messtechnik und vertreiben diese unter eigenem Label oder gemeinsam mit internationalen OEM-Partnern.