

Wir, die mibeTec GmbH, der Spezialist für aktive Medizinprodukte innerhalb der Unternehmensgruppe Dermapharm AG, suchen zur **Stärkung unseres Zulassungsteams in Brehna** einen Mitarbeiter (m/w/d) zur **sofortigen Einstellung**. Mit unseren consumernahen Medizinprodukten bite away® und Herpothem® sind wir global erfolgreich tätig. Unsere Entwicklungsprojekte werden dieses Portfolio zukünftig erweitern.

Wir suchen Sie!

Naturwissenschaftler/Apotheker/Regulatory Expert (m/w/d)

Standort: Brehna

Steigen Sie bei uns ein- gern **ab sofort** in einem engagierten Team.

Wir bieten Ihnen:

- neue Herausforderungen im Bereich der Medizinprodukteentwicklung und Medizinproduktezulassung
- klare Verhältnisse, klare Verantwortlichkeiten, klare Struktur
- Ein zufriedenes und angenehmes Team, dass sich auf Sie freut
- attraktive Vergütung und weitreichende Sozialleistungen
- flexible Arbeitszeiten, 30 Tage Urlaub sowie Urlaubs- und Weihnachtsgeld

Ihre Aufgaben:

Basierend auf Ihren Erfahrungen im Bereich Medizinproduktezertifizierung oder anderen regulierten Bereichen sowie Ihrem guten Verständnis für elektronische Geräte sind Sie als Zulassungsmanager im Bereich der Entwicklung und Weiterentwicklung verantwortlich für die im Folgenden beschriebenen Aufgaben:

- Zusammenstellen und Aktualisieren der technischen Dokumentationen unserer Medizinprodukte
- Erarbeiten von Zertifizierungsstrategien und Führen von Zertifizierungsverfahren weltweit
- Bearbeiten von Prüfberichten der Benannten Stelle sowie anderen Behörden
- Erstellung und Aktualisierung von klinischen Bewertungen von Medizinprodukten auf Basis eigener Literaturrecherchen
- Erstellung, Aktualisierung und Prüfung von Texten für Gebrauchsanweisungen und Faltschachteln sowie für Werbematerialien
- Mitwirken am Entwicklungsprozess
- Mitwirken am Risikomanagementprozess
- Mitwirken an der Vorbereitung und Durchführung von Behördenaudits
- enge Zusammenarbeit mit den Bereichen Produktentwicklung, Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung sowie externen Prüfinstituten und anderen Dienstleistern

Ihre Qualifikationen:

- erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation
- mehrjährige Berufserfahrung in einer entsprechenden Funktion im Bereich Medizinprodukte- oder Arzneimittelzulassung oder einem vergleichbar regulierten Bereich
- sehr gutes Verständnis für medizinische und technische Belange
- Fähigkeit zur Übernahme von Verantwortung als PRRC entsprechend Artikel 15 (3) d), e) MDR
- Sehr gutes Sprachgefühl sowie sehr gute deutsche und englische Sprachkenntnisse (Wort + Schrift)
- ausgeprägte Kommunikationsstärke sowie Aufgeschlossenheit gegenüber neuen Fragestellungen
- Ziel- und ergebnisorientiertes Handeln mit pragmatischer Arbeitsweise sowie Fähigkeiten, Strategien zu entwickeln und Konzepte umzusetzen
- hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein, Selbständigkeit und Eigeninitiative
- Erfahrung mit internationalen Partnern und Firmenstrukturen
- Sicherer Umgang mit MS Office sowie einem Dokumentenmanagementsystem



mibeTec GmbH
Münchener Str. 15
06796 Brehna

Bewerben Sie sich jetzt und senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen im pdf.Format an
Personalabteilung@mibegmbh.de