

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 Herpotherm® sind wir global erfolgreich tätig. Unsere Entwicklungsprojekte werden dieses Portfolio zukünftig erweitern.

Wir suchen Sie!

## Naturwissenschaftler / Apotheker (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 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 Medizinprodukte- oder Arzneimittelzulassung sowie Ihrem guten Verständnis für elektronische Geräte sind Sie als Zulassungsmanager 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 Risikomanagementprozess
- Mitwirken an der Vorbereitung und Durchführung von Behördenaudits
- enge Zusammenarbeit mit den Bereichen Entwicklung, 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***