



INGENIEUR REGULATORY AFFAIRS (M/W/D) QUALITÄTSMANAGEMENT

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG entwickelt und produziert seit 1992 neurochirurgische Implantate zur Therapie des Hydrozephalus, die weltweit implantiert werden. Wir forschen leidenschaftlich an innovativen Produktlösungen und geben Ideen ihren Raum, den sie brauchen. Das ist Teil unserer Kultur – nicht nur in der Forschung & Entwicklung.

Wir suchen für unseren Bereich Regulatory Affairs eine*n kompetente*n Mitarbeiter*in mit einem wachen Auge und einem strukturierten Wesen. Hast du Lust, mit uns zu arbeiten und uns mit Einsatz und Herz zu begeistern? Hilf uns dabei, die Lebensqualität von Patienten weltweit zu verbessern. Wir freuen uns auf eine*n neue*n Kollegen*in mit Motivation und Leidenschaft! Dafür bieten wir dir ein sympathisches Arbeitsumfeld, in einem offen und freundlichen Team.



KONKRETE AUFGABEN

- Projektmanagement im Bereich Regulatory Affairs
- Koordination und Betreuung der weltweiten Zulassungsverfahren unserer Medizinprodukte (alle Risikoklassen)
- Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen, Bearbeitung von Änderungsanzeigen sowie Zertifizierungsverlängerungen
- Einbindung regulativer Themen in Entwicklungsprojekte
- Weiterentwicklung und Implementierung von Maßnahmen bei neuen regulativen Anforderungen



DEIN PROFIL

- ingenieurwissenschaftliches oder naturwissenschaftliches Studium
- gute Kenntnisse im Umgang mit Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG, MDR, weitere länderspezifische Anforderungen wünschenswert
- Erfahrung im Umgang mit QMS nach ISO 13485 oder ISO 9001 wünschenswert
- Erfahrung mit ISO 14971 wünschenswert
- sehr gute Kenntnisse in Deutsch und Englisch, weitere Sprachen wünschenswert
- präzise, strukturierte und pragmatische Arbeitsweise, Projektmanagementenerfahrung wünschenswert
- schnelle Einarbeitung in neue Themenfelder
- Kenntnisse zu neurochirurgischen Medizinprodukten wünschenswert



UNSER ANGEBOT

- ein Arbeitsumfeld in einem innovativen mittelständischen Technologie-Unternehmen mit ca. 220 Mitarbeitern*innen
- familienfreundliche und flexible Arbeitszeitmodelle
- Vertrauensarbeitszeit
- ein herzliches Team
- ein unbefristetes Arbeitsverhältnis
- ein Arbeitsplatz, an dem du du selbst sein kannst
- Weiterqualifizierung durch die Möglichkeit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen
- Teamevents
- täglich frisches Obst, Wasser, Kaffee und Tee



INTERESSE?

Dann schick uns deine Bewerbung - idealerweise inkl. Anschreiben, Lebenslauf, relevanten Zeugnissen und einem möglichen Eintrittstermin online über unsere Website www.miethke.com oder direkt über den Link: <https://jobs.miethke.com>

