



QM INGENIEUR REGULATORY AFFAIRS (M/W/D) QUALITÄTSMANAGEMENT

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG entwickelt und produziert seit 1992 neurochirurgische Implantate zur Therapie des Hydrocephalus, 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 unser Unternehmen im 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? Wir sind von unserer Arbeit und unseren Produkten überzeugt. Hilf uns dabei, diese weltweit in die Märkte zu bringen, um allen Patienten/innen den Zugang zu unseren Produkten möglich zu machen.



Konkrete Aufgaben

- Internationale Zulassungsaktivitäten in Europa, USA, Japan, China, Canada, Australien, etc.,
- Unterstützung der Designprojekte in Bezug auf Zulassungsaktivitäten und Meldepflichten,
- Normenrecherchen, GAP-Analysen mit Maßnahmenempfehlungen,
- Reviews zu Entwicklungsergebnissen in Bezug auf regulative Anforderungen der unterschiedlichen Märkte.



Dein Profil

- Hochschulabschluss,
- Gute Kenntnisse zu den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG und MDR sowie EN ISO 13485: 2016 und EN ISO 14971,
- Gute Kenntnisse zu FDA QSR 820, 806 etc.,
- Kenntnisse zu neurochirurgischen Produkten erwünscht,
- Fremdsprachenkenntnisse Englisch gut, weitere erwünscht.



Unser Angebot

- Ein Arbeitsumfeld in einem innovativen mittelständischen Technologie-Unternehmen mit ca. 190 Mitarbeitern,
- Familienfreundliche und flexible Arbeitszeitmodelle,
- Voll- oder Teilzeit,
- Vertrauensarbeitszeit,
- Ein herzliches Team,
- Einen Arbeitsplatz, an dem jede/r er/sie selbst sein kann,
- Weiterqualifizierung durch die Möglichkeit der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen.



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>

