

Wir sind ein international tätiger OEM-Hersteller in der chemisch-pharmazeutischen Branche, der sich auf die Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten spezialisiert hat. Unser Unternehmen ist mit Zertifizierungen nach AMG und DIN ISO 9001 bzw. ISO 13485 optimal auf ein zukünftiges Wachstum ausgerichtet.

Wir suchen eine/n

Regulatory Affairs Manager (m/w)

Ihre Aufgaben:

- | Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation für Registrierungszwecke gemäß weltweiter Registrierungen und Zulassungen von Medizinprodukten, Bioziden, Kosmetika und technischen Produkten. Der Schwerpunkt liegt bei der Zulassung von Biozidprodukten entsprechend der BPV 528/2012.
- | Sie betreuen die Zulassung von Bioziden entsprechend der 528/2012-Verordnung, die fristgerechten Registrierungen der Produkte zur Nutzung der Übergangszeit haben Sie im Blick.
- | Sie überwachen die Konformität der Medizinprodukte auf die Einhaltung mit 93/42/EWG-Richtlinien und stellen die Einhaltung der notwendigen Normen sicher
- | Sie erstellen die notwendige Zulassungsdokumentation für neue Medizinprodukte
- | Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen
- | Mitarbeit in Entwicklungsprojekten und im Change-Management- und Post Market Surveillance-Prozess sowie bei der Erstellung von Risikoanalysen und klinischen Bewertungen
- | Regelmäßig informieren Sie sich über die internationalen Regularien im EU- und Nichteuropäischen Raum
- | Enge Kooperation und Kommunikation mit lokalen Partnern und firmeninternen Schnittstellenabteilungen bzgl. regulatorischer Fragestellungen
- | Sie steuern den Kontakt mit Ämtern und Behörden
- | Optimierung der Prozesse und Abläufe für eine effiziente Zulassung von Biozid- und Medizinprodukten

Ihre Qualifikationen:

- | Erfolgreicher Abschluss eines medizintechnischen, natur- oder ingenieurwissenschaftlichen Studiums, abgeschlossene Promotion wünschenswert
- | Einschlägige Kenntnisse über die regulatorischen Anforderungen in den Bereichen Biozide und Medizinprodukte – Erfahrung in der Zulassung von Bioziden wünschenswert.
- | Professionelles Projektmanagement (inkl. Budgetplanung und Zeitmanagement)
- | Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- | Fähigkeit zur Koordination komplexer Arbeitsabläufe verbunden mit einem sehr sorgfältigen Arbeitsstil
- | Teamfähigkeit und Eigeninitiative sowie Verhandlungsgeschick und soziale Kompetenz

Wir freuen uns auf Ihre schriftliche Bewerbung.

Eva Ries, eva.ries@prisman.de

PRISMAN GmbH
Otto-Hahn-Ring 6-18
64653 Lorsch
Tel. 06251 866980-0
www.prisman.de

