



sfm medical devices GmbH ist der führende OEM-Partner für die Entwicklung und Herstellung medizinischer Einmalprodukte und Pharma-Applikatoren

Zur Verstärkung unserer Abteilung Produktentwicklung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n engagierte/n und zuverlässige/n

Regulatory Affairs Specialist (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:

- Erarbeiten aller regulatorischen Vorgaben; gemeinsam mit dem Leiter Entwicklung & Regulatory Affairs
- Eigenverantwortliche Betreuung von Produkt-Zulassungen; auch in Zusammenarbeit mit externen Partner
- Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation
- Führende Bearbeitung des Risikomanagements, der Bewertung der biologischen Sicherheit und der klinischen Bewertung
- Abteilungsübergreifende Beratung für regulatorische Angelegenheiten und Mitarbeit in allen Entwicklungsprojekten
- Kontinuierliche Verbesserung unserer Prozesse, Dokumentationen und Arbeitsanweisungen

Ihr Profil:

- Ingenieurwissenschaftliches Studium, idealerweise Medizintechnik und/oder
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik
- Erfahrung in der Technischen Dokumentation
- Idealerweise Erfahrung im Bereich Biokompatibilität und klinische Bewertung
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Analytische und strukturierte Arbeitsweise mit hohem Qualitätsbewusstsein

Wenn Sie sich in dem skizzierten Anforderungsprofil wiedererkennen, Teamfähigkeit besitzen und eine hohe Eigenverantwortung mitbringen, dann senden Sie bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an **Frau Zöller, Personalabteilung**.

Wir freuen uns darauf Sie kennenzulernen.

sfm medical devices GmbH
- Personalabteilung -
Brückenstraße 5
63607 Wächtersbach
Tel.: + 49 (60 53) 805-105
E-Mail: Bewerbung@sfm.de



www.sfm.de