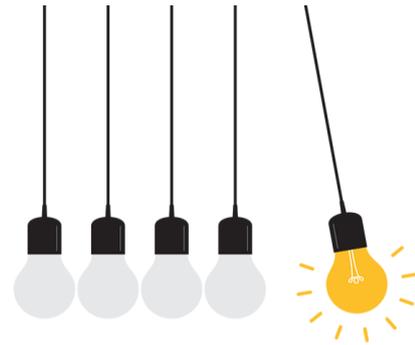


Wir suchen helle Köpfe, die mitgestalten wollen,  
auf Augenhöhe kommunizieren und  
Selbstverantwortung übernehmen möchten!



Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir:

**Regulatory-Affairs-Experte (w/m/d) mit Schwerpunkt medizinischer Software**

**Voll- oder Teilzeit | Homeoffice möglich**

Metecon ist strategischer Partner für Medizinproduktehersteller und unterstützt diese bei der Dokumentation und Zulassung ihrer Medizinprodukte und IVD. Mit unseren Dienstleistungen aus den Bereichen Technische Dokumentation, Clinical Affairs, Verifikation und Validierung, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement ermöglichen und sichern wir für unsere Kunden den regulatorischen Marktzugang und die Verkaufsfähigkeit ihrer Produkte in den jeweiligen Zielmärkten. Wir verstehen uns als Prozessbegleiter, Ermöglicher und Entwicklungspartner unserer Kunden – für eine wirtschaftliche, flexible und sichere Entwicklung und Pflege von Medizinprodukten. Deine zukünftigen Kolleg\*innen arbeiten selbstbestimmt auf fachlich sehr hohem Niveau und führen ihre Projekte als Team – intern und mit dem Kunden – zum Erfolg.

### **Was du bei uns machst:**

- Erstellen von GAP-Analysen sowie die Erstellung und Überarbeitung von Dokumenten einer Technischen Dokumentation,
- Vorbereitung und Durchführung von Software-Validierungen und -Verifikationen,
- strategische Beratung zur Organisation und Konzeption des Aufbaus einer Technischen Dokumentation und der Entwicklungsdokumentation gemäß IEC 62304, IEC 82304 und IEC 60601-1,
- Erstellung von Risikobewertungen mit Schwerpunkt Software inkl. Informationssicherheit,
- Konzeption und Durchführung kundenspezifischer Workshops,
- Kommunikation und Steuerung an den Schnittstellen (z. B. Risikomanagement und Usability).

## Du passt zu uns, wenn du:

- über mehrjährige Erfahrung in der Dokumentation von medizinischer Software verfügst,
- den Software-Lebenszyklus nach IEC 62304 und relevante Regularien (MDR/IVDR) kennst,
- tiefes Verständnis für Design und Architektur von medizinischer Software sowie Integrationskonzepte mitbringst,
- Erfahrung im Anforderungsmanagement und der Verifikation/Validierung (inkl. CSV) von medizinischer Software hast,
- über Wissen rund um die Informationssicherheit verfügst,
- über sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse verfügst.

## Warum sind wir die Richtigen für Dich?

- Wir l(i)eben flache Hierarchien.
- Wir bieten dir einen Job mit Sinn: Bei uns dreht sich alles um die Sicherheit von Medizinprodukten und IVD für Anwender und Patienten.
- Teamwork makes the dream work: Offener Austausch, gegenseitige Unterstützung und das wertschätzende Miteinander sind bei uns ein Muss und keine hohle Phrase.
- Freiräume & Selbstverantwortung: Wir bieten dir ein modernes Arbeitsumfeld und Benefits wie flexible Zeitgestaltung, mobiles Arbeiten, 30 Tage Urlaub sowie eine Berufsunfähigkeitsversicherung und eine Mitarbeiterbeteiligung am Unternehmen bei einem Jahr Unternehmenszugehörigkeit.
- Wir nehmen uns Zeit für dein Onboarding und verlieren dich nicht aus den Augen – Du bist bei uns keine Personalnummer, du bist uns wichtig. Zahlen belegen das: 2 % unseres Jahresumsatzes investieren wir in die berufliche und persönliche Weiterentwicklung unserer Mitarbeiter\*innen.
- Wir bieten dir ein sicheres Arbeitsumfeld mit großartigen Menschen und spannenden Herausforderungen – Wann lernen wir uns kennen?

Auf deine Bewerbungsunterlagen freut sich unsere Human Resources Managerin Wiebke Hermanns; am liebsten per Online-Bewerbung über den Button „Jetzt bewerben“ oder per E-Mail an [bewerbung@metecon.de](mailto:bewerbung@metecon.de).

Mehr Infos zu uns findest du auf [unserer Karriereseite \(metecon.de\)](#) und direkt bei Wiebke Hermanns, Telefon: +49 621 123469-044, E-Mail: [bewerbung@metecon.de](mailto:bewerbung@metecon.de)

**Wir freuen uns darauf dich endlich kennenzulernen!**

