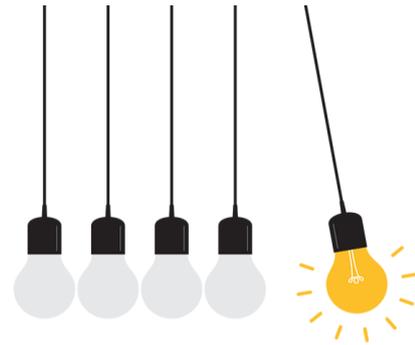


Wir suchen helle Köpfe, die mitgestalten wollen,  
auf Augenhöhe kommunizieren und  
selbst Verantwortung übernehmen möchten!



Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir:

## Regulatory Affairs Manager (m/w/d) für IVD

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 und IVD. Ihre zukünftigen Kolleg\*innen arbeiten selbstbestimmt auf fachlich sehr hohem Niveau und führen ihre Projekte als Team - intern und mit dem Kunden - zum Erfolg.

### Was Sie bei uns machen:

- strategische Beratung im Rahmen von Zulassungen in Europa und international – Konzeption und Organisation der Datenstruktur in Kooperation mit unseren Kunden,
- Durchführung von GAP-Analysen und Überarbeitung von Technischen Dokumentationen,
- Bearbeitung und Erstellung von verschiedenen Dokumenten einer Technischen Dokumentation eines Medizinprodukts bzw. eines In-vitro-Diagnostikums,
- Erstellung von Leistungsbewertungen – Koordination der Herstellerdaten, Erstellung von Berichten, Unterstützung bei strategischen Entscheidungen und klinischen Studien,
- Recherche von Zulassungsvoraussetzungen in verschiedenen Vertriebsregionen und Aufarbeitung dieser Anforderungen zur Erstellung der länderspezifischen Zulassungsdokumentationen für die Vertriebsregionen.

## Sie passen zu uns, wenn Sie:

- die selbständige Arbeitsweise und eigenverantwortliche Kommunikation mit unseren Kunden schätzen, insbesondere bei der Entwicklung der Strategie für die Durchführung der regulatorischen Dienstleistung,
- ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung inklusive relevanter Berufserfahrung haben,
- von Medizinprodukten/IVD begeistert sind und ein Team toller Kolleg\*innen bereichern möchten,
- Industrienerfahrung und Kenntnisse in der Dokumentation von regulatorischen Anforderungen haben,
- Kenntnisse der regulierten Vorgaben Richtlinie 98/79/EG, Verordnung 2017/746, ISO 13485 mitbringen,
- über sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse verfügen.

## Warum sind wir die Richtigen für Sie?

- Wir l(i)eben flache Hierarchien.
- Wir bieten Ihnen 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 Ihnen ein modernes Arbeitsumfeld und Benefits wie flexible Zeitgestaltung, Homeoffice, 30 Tage Urlaub sowie eine Berufsunfähigkeitsversicherung und eine Mitarbeiterbeteiligung am Unternehmen.
- Wir nehmen uns Zeit für Ihr Onboarding und verlieren Sie auch im Laufe der Zeit nicht aus den Augen – Sie sind bei uns keine Personalnummer, Sie sind uns wichtig. Zahlen belegen das: 2 % unseres Jahresumsatzes investieren wir in die berufliche und persönliche Weiterentwicklung unserer Mitarbeiter\*innen.
- Wir bieten Ihnen ein sicheres Arbeitsumfeld, einen unbefristeten Arbeitsvertrag und unternehmen alles, damit Sie so lange wie möglich bei uns bleiben.

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

Mehr Infos zu uns finden Sie auf [Mit uns arbeiten \(metecon.de\)](https://www.metecon.de) oder [Metecon als Arbeitgeber: Gehalt, Karriere, Benefits | kununu](https://www.kununu.com/unternehmen/metecon) und direkt bei Wiebke Hermanns, Telefon: +49 621 123469-044, E-Mail: [bewerbung@metecon.de](mailto:bewerbung@metecon.de)

**Wir freuen uns darauf Sie kennenzulernen!**