

Metecon ist strategischer Partner für Medizinproduktehersteller und unterstützt diese bei der Dokumentation und Zulassung ihrer Medizinprodukte und IVD. Dazu begleiten wir die Hersteller durch deren gesamten Entwicklungsprozess mit allen notwendigen ergänzenden Dienstleistungen aus den Bereichen Technische Dokumentation, Clinical Affairs, Verifikation und Validierung, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Wir verstehen uns als Prozessbegleiter, Ermöglicher und Entwicklungspartner unserer Kunden - für eine wirtschaftliche, flexible und sichere Entwicklung von Medizinprodukten. Ihre zukünftigen KollegInnen arbeiten selbstbestimmt auf fachlich sehr hohem Niveau und führen ihre Projekte als Team - intern und mit dem Kunden - zum Erfolg.

Zum nächstmöglichen Termin suchen wir für unseren Standort Mannheim eine/n:

## Regulatory Affairs Manager und Spezialist (m/w/d) für Technische Dokumentation, Schwerpunkt Software

### Ihre Aufgaben

Speziell für Software als Medizinprodukt oder Software in Medizinprodukten und IVD unterstützen Sie unsere Kunden in den folgenden Themen:

- strategische Beratung zur Organisation und Konzeption des Aufbaus einer Technischen Dokumentation und der Entwicklungsdokumentation gemäß EN 62304,
- Erstellen von GAP-Analysen und Überarbeitung von Technischen Dokumentationen,
- Bearbeitung und Erstellung von verschiedenen Dokumenten einer Technischen Dokumentation,
- Kommunikation und Steuerung an den Schnittstellen zu Verifikation (z. B. auch die Erstellung von Requirements und Testfällen für die Software-Verifikation) und Clinical Affairs,
- Konzeption und Durchführung kundenspezifischer Workshops.

### Ihr Profil

- Aktiv ermitteln Sie mit den Ansprechpartnern unserer Kunden die Bedarfe und Projektziele und entwickeln selbständig Lösungskonzepte, die Sie im Team diskutieren und umsetzen.
- Sie haben Erfahrung mit den Entwicklungsprozessen medizinischer Software und können diese begleiten und dokumentieren.
- Eine selbständige Arbeitsweise und eigenverantwortliche Kommunikation mit unseren Kunden zeichnen Sie aus.
- Sie verfügen über ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder ingenieurtechnisches Studium.
- Idealerweise haben Sie bereits mehrere Jahre Erfahrung in der Medizintechnik sammeln können und verfügen über sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse.

Sie schätzen flache Hierarchien und wollen offen und immer auf Augenhöhe kommunizieren?  
Sie möchten Möglichkeiten der Mitsprache und Mitgestaltung in einem modernen Unternehmen nutzen?  
Sie wünschen sich ein dynamisches Arbeitsumfeld, in dem Sie selbstbestimmt arbeiten und individuell gefördert werden? Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen!

Wir suchen den direkten Kontakt zu unseren Bewerbern und verzichten daher ausdrücklich auf die Unterstützung durch Recruiter und Personaldienstleister. Vielen Dank für Ihr Verständnis.