

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:

Senior Regulatory Affairs Manager (m/w/d) für Medizinprodukte und IVD

Ihre Aufgaben

- strategische Beratung zur Organisation und Konzeption der Datenstruktur einer Technischen Dokumentation in Kooperation mit den Ansprechpartnern unserer Kunden,
- Erstellen von GAP-Analysen und Überarbeitung von Technischen Dokumentationen,
- Bearbeitung und Erstellung von verschiedenen Dokumenten einer Technischen Dokumentation eines Medizinprodukts bzw. eines In-vitro Diagnostikums,
- Kommunikation und Steuerung an den Schnittstellen zu Verifikation und Clinical Affairs,
- Recherche von Zulassungsvoraussetzungen in verschiedenen Vertriebsregionen und Aufarbeitung dieser Anforderungen für die Entwicklung,
- Erstellung der länderspezifischen Zulassungsdokumentationen für die Vertriebsregionen.

Ihr Profil

- selbständige Arbeitsweise und eigenverantwortliche Kommunikation mit unseren Kunden insbesondere bei der Entwicklung der Strategie für die Durchführung der regulatorischen Dienstleistung,
- abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium,
- branchenspezifische Berufserfahrung in Regulatory Affairs und Technischer Dokumentation, idealerweise mindestens vier Jahre,
- 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.