

Für unseren Kunden, ein **medizintechnisches Unternehmen aus der Dentalbranche**, suchen wir ab sofort zum Einsatz am Standort **München** in Festanstellung eine/n

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

- Fachliche und disziplinarische Leitung des lokalen RA-Spezialisten-Teams
- Verantwortung für die Entwicklung von Zulassungsstrategien für Produkte und Länder sowie die Entwicklung, Implementierung und Pflege von Regulierungsplänen
- Planung, Organisation, Durchführung und Überwachung von Registrierungs- und Genehmigungsanträgen
- Überprüfung, Bewertung und Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für Projekte
- Verantwortung für die Erstellung und Pflege aller erforderlichen Unterlagen für die Genehmigung, Registrierungen und Jahresberichte (Technical File, STED, etc.), die Erstellung zusätzlicher behördlicher Dokumente (DoC, ERC / GSPR, etc.) sowie die Unterzeichnung von Konformitätserklärungen
- Initiierung von Aktualisierungen der technischen Dokumentation hinsichtlich geltender Vorschriften
- Verantwortung für die Anzeige der Inverkehrbringung an die zuständigen Behörden sowie Änderungsmeldungen an benannte Stellen und internationale Kooperationspartner und deren Folgemaßnahmen
- Überprüfung und Umsetzung von Verbesserungsmöglichkeiten für bereichsrelevante Prozesse (Prozesse, Arbeitsanweisungen, einschließlich Korrekturmaßnahmen)
- Unterstützung bei Audits und Inspektionen sowie bei QM-relevanten Themen
- Verantwortung für die Rückverfolgbarkeit von Dokumenten und Genehmigungen, sowie für die Freigabe der Produkte im ERP-System
- Sicherstellung der notwendigen RA-Schulungen im Unternehmen

## Anforderungen

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium, vorzugsweise im Bereich Medizintechnik oder Ingenieurwesen
- 3-5 Jahre Berufserfahrung in gleicher oder ähnlicher Position in der Medizintechnik-bzw. Dentalindustrie; erste Führungserfahrung ist wünschenswert, aber nicht zwingend erforderlich
- Hohes Grundverständnis für regulatorische und rechtliche Rahmenbedingungen und sehr gute Kenntnisse über relevante Normen und Gesetze (MDD, MDR, ISO 13485, 21 CFR 820)
- Fundierte Kenntnisse im nationalen, europäischen und internationalen Zulassungswesen, sowohl direkt als auch mit externen Partnern
- Deutsch und Englisch verhandlungssicher in Wort und Schrift erforderlich
- Strategische, analytische Stärke gepaart mit unternehmerischem Denken und Handeln
- Ausgeprägtes Kommunikationsgeschick im Umgang mit unterschiedlichen Gesprächspartnern
- Hohes Maß an Eigeninitiative und Verantwortung und „Hands-on-Fähigkeit“

Klingt das nach einer interessanten Aufgabe für Sie? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung über unser Onlineportal.

Gerne stehen wir Ihnen auch telefonisch unter 040 3177312526 für weitere Fragen zur Verfügung.

## Sina Kniewske

Kelly Services Hamburg  
sina.kniewske[at]kellyservices.de

### About Kelly

It's more than a job. It's passion.

Wir bei Kelly Services wissen, dass Menschen der Schlüssel zum Geschäftserfolg sind. Unsere Leidenschaft ist es, Talente zu entdecken und ihre persönliche und berufliche Entwicklung voranzubringen. Denn Teil des Kelly Teams zu sein bedeutet, diejenigen zu verstehen, mit denen wir arbeiten, eine langfristige Beziehung aufzubauen, zu inspirieren und zu beraten. Sowohl unsere Mandanten als auch die Menschen, die wir jeden Tag auf Ihrem Karriereweg begleiten.