



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

📍 Planegg ⌚ Vollzeit 🏢 Unbefristet

### Sie sind eine Persönlichkeit, die gerne in einem dynamischen, kundenorientierten Umfeld arbeitet?

Die HWI group ist ein namhafter Outsourcing-Partner in der Pharma-, Biotech- und Medtech-Branche in Europa und bietet seit mehr als 25 Jahren analytische, technologische und regulatorische Services an. Die HWI regulatory services GmbH gehört zur Unternehmensgruppe und ist Dienstleistungen für die Medizintechnik-Industrie und pharmazeutische Industrie, insbesondere in den Bereichen Medizinprodukteentwicklung und Zertifizierung, sowie Arzneimittelentwicklung, Zulassung und Zulassungspflege. Der Einsatz, die Flexibilität und die Kompetenz unserer Mitarbeiter/-innen bilden die Grundlage für unseren Erfolg. Dabei ist uns eine langfristige und vertrauensvolle Zusammenarbeit wichtig.

### Was auf Sie wartet

- › Bearbeitung und Erstellung von Dokumenten einer technischen Dokumentation eines Medizin- sowie Kombination-Produkts (u.a. klinische Bewertungen und Berichte zur biologischen Sicherheit)
- › Bearbeitung und Erstellung von Dokumenten einer technischen Dokumentation eines In-vitro-Diagnostikums (u.a. Leistungsbewertungen)
- › Recherche in medizinischen-wissenschaftlichen Datenbanken
- › Projektmanagement und Kundenkommunikation
- › Beratung von Kunden zu strategischen und regulatorischen Fragestellungen (u.a. zur Markteinführung eines Medizinprodukts sowie zur Organisation der technischen Dokumentation)

### Was wir erwarten dürfen

- › Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium, insb. im Bereich Humanoder Tiermedizin, Medizintechnik, Biologie, o.ä.
- › Mehrere Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte wünschenswert
- › Sicherer und routinierter Umgang mit Microsoft Office
- › Sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse
- › Selbständiges Arbeiten, Eigeninitiative, Teamfähigkeit sowie eine ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit

### Was Sie erwarten dürfen

Wir sind ein inhabergeführtes Unternehmen mit Visionen für die Zukunft. Wir legen Wert auf ein gesundes und familiäres Betriebsklima.

Dafür bieten wir Ihnen:

- › Eine optimale Einarbeitung und Entwicklungsmöglichkeiten durch Trainings und Workshops
- › Flache Hierarchien und eine lebendige Feedbackkultur
- › Wertschätzung, offene Kommunikation und Respekt, eine gute Arbeitsatmosphäre
- › Zertifizierung nach Beruf und Familie
- › Work-Life-Balance durch flexible Arbeits- und Teilzeitmodelle
- › Betriebliche Altersvorsorge
- › Firmenevents

### Interessiert?

Dann senden Sie bitte Ihre Bewerbung als PDF-Datei per E-Mail an [hr@hwi-group.de](mailto:hr@hwi-group.de) mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Arbeitsbeginns. Für Fragen steht Ihnen Eduard Wagner auch telefonisch unter +49 7272 7767-2928 zur Verfügung.

**Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!**

**Herr Eduard Wagner**  
HR Manager  
+49 7272 7767-2928  
[personal@hwi-group.de](mailto:personal@hwi-group.de)

**HWI regulatory services GmbH**  
Fraunhofer Str. 9  
82152 Planegg / Martinsried  
Deutschland  
[www.hwi-group.de](http://www.hwi-group.de)

[JETZT BEWERBEN](#)