

Die Firma Noras MRI products GmbH ist ein international tätiges, vielfältiges und anwenderorientiertes Unternehmen, das von der Entwicklung über die Zertifizierung und Produktion bis hin zum Vertrieb von innovativen MRT-Produkten alles unter einem Dach vereint.

Unser Erfolg baut auf unsere Mitarbeiter, die Teamwork und Innovationsfreude lieben. Wir suchen Menschen, die in ihrer Karriere den nächsten oder auch den ersten Schritt machen wollen. Wenn Sie bereit dafür sind, dann bewerben Sie sich jetzt bei uns als

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) in Vollzeit

Ihre Rolle

Als Regulatory Affairs Manager sind Sie für die strategische Planung und Umsetzung neuer Zulassungsprojekte und die Aufrechterhaltung bestehender Zulassungen verantwortlich. Darüber hinaus sind Sie zuständig für das Prüfen der technischen Dokumentation (TD) und verwalten unsere Einträge in EUDAMED und GUDID. In unseren Projekten sind Sie der Ansprechpartner für alle regulatorischen Fragen und finden Antworten auf interne und externe Fragen rund um das Thema Regulatory Affairs (RA).

Ihre Aufgaben

- Planung, Umsetzung und Pflege neuer und bestehender Zulassungsprojekte
- Prüfen der TD aus RA-Sicht, unter Berücksichtigung der nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen
- Interne und externe RA Kommunikation (z.B. mit Authorized Representatives)
- Vergabe von GTIN und BASIC-UDI-DI
- Verwaltung von EUDAMED & GUDID
- Weltweites Änderungsmanagement
- Optional: QM-Erweiterung des Tätigkeitsfelds (z.B. Post Market Surveillance)

Ihr Profil

- Qualifizierte stellenrelevante Ausbildung mit Berufserfahrung
- Erfahrung mit Medizinprodukten der Klasse I und IIA
- Erfahrung mit CE-Konformitätsbewertungen
- Erfahrung mit MDR, 510(k) und Kanada Zulassungen wünschenswert
- Technisches Verständnis
- Selbständige Arbeitsweise
- Interner Auditor (von Vorteil)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse (C1)

Ihre Vorteile bei uns

- Gründliche Einarbeitung in abwechslungsreiche Aufgaben
- Innovative Projekte im Bereich der MRT-Branche
- Attraktiver und kollegialer Arbeitsplatz
- Regelmäßige Betriebsveranstaltungen
- Leistungsgerechtes Gehalt
- Bonussystem und Sozialleistungen
- Familienfreundlichkeit durch flexible Arbeitszeiten
- Weiterbildungsmöglichkeiten
- Möglichkeit zur mobilen Arbeit (Homeoffice)

Beginn der Tätigkeit: **ab sofort**

Wenn Sie an dieser abwechslungsreichen Aufgabe interessiert sind, senden Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen als einzelne PDF-Datei und unter Angabe Ihrer konkreten Gehaltsvorstellungen sowie Ihres frühesten Einstiegsdatums per E-Mail an Herrn Manuel Noras (karriere@noras.de) oder alternativ per Post an unsere Firmenadresse.