

Experte Regulatory Affairs / Zulassung von Medizinprodukten /QM (w/m/d)

Willkommen bei Sonovum!

Wir als Leipziger Medizintechnikunternehmen entwickeln ein Diagnoseverfahren zur Untersuchung des Gehirngewebes, das Ärzte dabei unterstützt, Menschen schneller und besser zu helfen.

Ihr Einsatz erfolgt am Firmenstandort in **Leipzig** in **Vollzeit** (40h/Woche) und kann ab **sofort** starten.

Ihre Aufgaben bei uns:

- Erstellung CE-Akte und in Zukunft weiterer Zulassungsunterlagen wie 510(k)
- Entwicklung einer Zulassungsstrategie und Umsetzung
- Unterstützung Produktentwicklungsteam, insbesondere bei der Erstellung des Technical File
- Kommunikation mit Benannter Stelle und Behörden, inkl. Durchführung von Audits
- Analyse und Bewertung von Zulassungsaufwänden in den jeweiligen Zielländern
- Recherche bzgl. neuer oder geänderter regulatorischer und normativer Anforderungen
- Mitarbeit bei der Aufrechterhaltung und Verbesserung des QMS nach DIN EN ISO 13485, 14971 und CFR Part 820.

Was wir erwarten:

- Abgeschlossenes Studium Medizintechnik, Qualitätsmanagement oder vergleichbare Qualifikation
- Sehr gute Kenntnisse der regulatorischen und normativen Anforderungen
- mind. 3 Jahre Berufserfahrung bei einem Medizinproduktehersteller, gerne im internationalen Umfeld
- Eigenständige, strukturierte und präzise Arbeitsweise
- Englisch verhandlungssicher
- Fachübergreifende Denkweise, zuverlässig und ausgeprägte Teamfähigkeit

Das bieten wir:

- Eine kollegiale Arbeitsatmosphäre
- Gestaltungsmöglichkeiten in einem wachsenden Unternehmen mit flachen Hierarchien
- Abwechslungsreiche Aufgaben
- Kontinuierliche Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung

Ihre Bewerbung schicken Sie am besten als PDF in einem Dokument an zukunft@sonovum.de.

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftigen Unterlagen, inkl. Verfügbarkeitsangabe und Gehaltsvorstellungen.