



## Ihr Herz schlägt für Medizintechnik? Unseres auch!

Corscience entwickelt und produziert innovative und komplexe Systeme für die Medizintechnik. In unseren Kompetenzfeldern **Elektrostimulation**, **Monitoring**, **Beatmung** und **Gasanalyse** sowie **Mobile Health** sind wir führend. Unsere lebensrettenden Technologien und Produkte werden von namhaften Herstellern auf der ganzen Welt geschätzt und angefragt.

Starten Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt in unserem Qualitätsmanagement-Team in Erlangen als

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

### Ihre Aufgaben

- Sicherstellung des Marktzugangs durch die Einbringung der regulatorischen Anforderungen in die Prozesse
- Verantwortung für die Einhaltung interner, externer und landesspezifischer Regularien zur Zulassung von Medizinprodukten (CE, USA) sowie für die Aufrechterhaltung der gesetzlichen Konformität
- Kommunikation mit benannten Stellen und Behörden
- Unterstützung der Entwicklungsteams im Hinblick auf die Einhaltung relevanter Standards
- Mitwirkung bei Audits und Inspektionen durch externe Stellen
- Beteiligung an der Ausarbeitung von Qualitätssicherungsvereinbarungen

### Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches Studium, etwa der Elektrotechnik, der Medizintechnik oder eines vergleichbaren Studiengangs
- Einschlägige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik
- Praktische Kenntnisse in den regulatorischen Anforderungen für klinische Bewertungen von Medizinprodukten wünschenswert
- Idealerweise Wissen in den einschlägigen regulatorischen Vorgaben und Anforderungen (MDD / MDR, DIN EN ISO 13485, 21 CFR 820, IEC 62304, IEC 62366, IEC 60601-1, ISO 14971)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Selbstständige, strukturierte und zielorientierte Arbeitsweise gepaart mit hohem Qualitätsanspruch
- Kommunikations- und Problemlösefähigkeit

### Wir bieten

- Eine vielfältige und spannende Tätigkeit in einem international tätigen Unternehmen
- Eine kreative und offene Arbeitsatmosphäre sowie kollegiale Zusammenarbeit auf Augenhöhe
- Kurze Kommunikationswege mit effektiver Entscheidungsfindung
- Freiräume für Eigeninitiative und Engagement
- Eine ausgeglichene Work-Life-Balance

Wenn Sie sich angesprochen fühlen, senden Sie bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des frühestmöglichen Starttermins per E-Mail an [jobs@corscience.de](mailto:jobs@corscience.de).

Für Fragen steht Ihnen Sylvia Steger unter Tel. +49 9131 977986-425 gern zur Verfügung.