



MTS ist führend in der Forschung und Entwicklung von neuen Therapieverfahren auf dem Gebiet der Stoßwellentherapie. Als Teil eines hoch motivierten Teams finden Sie ideale Voraussetzungen für die Anwendung und Weiterentwicklung Ihrer Fähigkeiten in dem wachsenden Markt der Medizintechnik. Wir bieten Ihnen ein sehr internationales Arbeitsumfeld aufgrund unserer weltweit ansässigen Kunden, Partner und Lieferanten.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir ab sofort eine/n

MitarbeiterIn Regulatory Affairs (m/w/d)

Ihre Aufgaben wären:

- Mitarbeit bei Marktzulassungen unserer Medizinprodukte in der EU und weltweit
- Erstellung und Bereitstellung von Zulassungsunterlagen und der Technischen Dokumentation unserer Medizinprodukte für die zuständigen Behörden sowie unsere Benannte Stelle
- Kommunikation und Koordination von Vorgängen zwischen den beteiligten Personen, Abteilungen, zuständigen Behörden und der Benannten Stelle
- Mitarbeit bei regulatorisch bedingten Änderungen wie Labelling, UDI, Vigilanz etc.
- Engagiertes Umsetzen und Vermitteln von regulatorischen Anforderungen an die internen Abteilungen
- Organisation und Überwachung von Rückrufen in Zusammenarbeit mit unserem PRRC / SiBa / MDRO
- Begleitung des Risikomanagementsystems für Medizinprodukte nach ISO14971:2019

Ihr Profil sollte sein:

- Ein erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich des Ingenieurwesens, der Naturwissenschaften, der Medizintechnik oder eine vergleichbare Ausbildung mit einer Zusatzqualifikation im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte
- Sie verfügen über aktuelle Kenntnisse der normativen und regulatorischen Anforderungen im Qualitätsmanagement (ISO 13485), der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie der MDSAP
- Selbstständige, strukturierte und eigenverantwortliche Arbeitsweise
- Versierter Umgang mit MS Office Anwendungen
- Sehr gute Deutsch- und fließende Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen ein äußerst angenehmes Betriebsklima, ein motiviertes Team und spannende Projekte.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann senden Sie bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung (nur PDF) per Email an:

personal@mts-medical.com