



“Committed
to your
Success”



Für unseren Standort in Gemünden (Wohra) suchen wir im Bereich Kundenprojekte einen hochmotivierten, zielorientierten

Medtech-Ingenieur Regulatory (m/w)

Als Experte für die internationalen regulatorischen Anforderungen arbeiten Sie in unseren Kundenprojekten von Anfang an mit, erstellen die Dokumentation und koordinieren den Zulassungsprozess.

Ihre Tätigkeiten:

- Erarbeitung von normativen Anforderungen an die Entwicklungsprojekte; Mitarbeit bei der Projektplanung und Kalkulation im Rahmen der Angebotserstellung
- Erstellung von Lastenheften, Risikoanalysen
- Koordination von externen Testinstituten für Biokomp, EMV, Usability-Tests
- Projektbegleitende Erstellung der technischen Dokumentation, Koordination mit Benannter Stelle
- Verifizierungs- und Validierungsplanung, Durchführung von Design-Reviews
- Mitarbeit in meist firmenübergreifenden Projektteams, später Übernahme von Projektleitungen
- Aktive Unterstützung der Fachabteilungen bei der Erstellung von Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Vorgabedokumenten

Das bringen Sie idealerweise mit:

- Abgeschlossenes technisches oder medizintechnisches Studium (Uni/FH) oder eine vergleichbare Ausbildung
- 3-5 Jahre Berufserfahrung im Bereich Medtech-Zulassungen (idealerweise bis Klasse 3), QM-Systeme ISO 13485, 9001 und FDA QSR, Usability-Konzepten
- Gern auch Erfahrungen im Projektmanagement für Medtech-Entwicklungsprojekte
- Starke Kundenorientierung und Bereitschaft zu Reisetätigkeit
- Bereitschaft, eigenständig und gleichwohl verantwortungsvoll im Team zu arbeiten
- Ausgeprägte organisatorische, konzeptionelle und analytische Fähigkeiten
- ausgezeichnete Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch
- Führerschein Klasse B

Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen!

Bitte senden Sie Ihre Bewerbung per E-Mail unter Angabe der Referenznummer Job-2017-28 an jobs@activoris.com.

Die Activoris Medizintechnik GmbH in Gemünden (Wohra) ist ein Auftragsunternehmen der Medizintechnik, das MedTech-Hersteller in verschiedenen Stufen der Wertschöpfungskette mit speziellen Dienstleistungen unterstützt.

Unsere Outsourcing-Services in den Bereichen Start-Up-Beratung, Entwicklung, Organisation klinischer Prüfungen und Logistik verschaffen unseren Kunden höhere Flexibilität, Kosteneffizienz und schnelleren Marktzugang.

Unsere Kunden sind junge und innovative Medizintechnik-Startups aber auch etablierte Unternehmen mit Bedarf an externen Kapazitäten.

Wenn Sie das Arbeiten in einem kunden- und qualitätsorientierten Umfeld fasziniert, freuen wir uns jederzeit über Ihre Bewerbung.

Denn unser Motto gilt auch für unsere Mitarbeiter: „Committed to Your Success“