

Wir sind ein international tätiger OEM-Hersteller in der chemisch-pharmazeutischen Branche, der sich auf die Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten spezialisiert hat. Unser Unternehmen ist mit Zertifizierungen nach AMG und DIN ISO 9001 bzw. ISO 13485 optimal auf ein zukünftiges Wachstum ausgerichtet.

Wir suchen eine/n

# (Senior) Regulatory Affairs Manager (m/w)

Schwerpunkt Medizinprodukte

## Ihre Aufgaben:

- | Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation von Medizinprodukten für Registrierungszwecke (national und international)
- | Erstellen und Prüfen von zulassungsrelevanten Dokumentationen, Zusammenstellen der Unterlagen für Änderungsanzeigen und Produktregistrierungen
- | Sicherstellung der Erfüllung von Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte auf nationaler und internationaler Ebene (Überwachung der Konformität der Produkte)
- | Verantwortung für regulatorische Belange des Unternehmens, wie die Planung, Koordination und Durchführung sämtlicher Aktivitäten zur Erlangung und Aufrechterhaltung von Zulassungen
- | Regelmäßige Recherche über die internationalen Regularien in der EU und im Nicht-europäischen Raum
- | Eigenverantwortliche Übernahme von Projekten im Bereich Regulatory Affairs
- | Optimierung der Prozesse und Abläufe für eine effiziente Zulassung

## Ihre Qualifikationen:

- | Erfolgreicher Abschluss eines medizintechnischen, natur- oder ingenieurwissenschaftlichen Studiums, abgeschlossene Promotion wünschenswert; ggf. zusätzliche Weiterbildung im regulatorischen Umfeld
- | Einschlägige Kenntnisse über die regulatorischen Anforderungen im Bereich Medizinprodukte (MDD vs. MDR)
- | Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs (ggf. aus dem Bereich Pharma)
- | Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- | Fähigkeit zur Koordination komplexer Arbeitsabläufe verbunden mit einem sehr sorgfältigen Arbeitsstil
- | Teamfähigkeit und Eigeninitiative sowie Verhandlungsgeschick und soziale Kompetenz

Wir freuen uns auf Ihre schriftliche Bewerbung.  
Eva Ries, [eva.ries@prisman.de](mailto:eva.ries@prisman.de)

PRISMAN GmbH  
Otto-Hahn-Ring 6-18  
64653 Lorsch  
Tel. 06251 866980-0  
[www.prisman.de](http://www.prisman.de)

