

**Die PRISMAN GmbH ist ein innovatives Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Herstellung hochwertiger Medizinprodukte spezialisiert hat.**

Bist du interessiert an Qualitätsmanagement und kennst dich mit regulatorischen Anforderungen aus? Dann suchen wir genau dich!

## **Regulatory Affairs Manager – Quality Manager (m/w/d)**

**zur Verstärkung unseres Teams am Standort Lorsch**

### **Dein Fokus:**

- Erstellung, Aktualisierung und Pflege der Technischen Dokumentation unserer Medizinprodukte nach MDR
- Ermittlung gesetzlicher Bestimmungen und Normen im Zulassungsbereich
- Life-Cycle-Management
- Erstellung und Pflege der Risikomanagementakte unserer Medizinprodukte
- Durchführung von Post-Market-Surveillance Aktivitäten
- Erstellung relevanter SOPs
- Literaturrecherche für die Erstellung und Aktualisierung der Klinischen Bewertung

### **Dein Profil:**

- Abgeschlossenes Naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation
- Kenntnisse in den normativen und regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745, ISO 13485, ISO14971)
- Erste Erfahrungen im Risikomanagement und der Durchführung von Post-Market-Surveillance Aktivitäten
- Teamplayer
- Motivation, sich in neue Themen einzuarbeiten

### **Was wir dir bieten:**

- Ein inspirierendes Arbeitsumfeld, in dem deine Ideen zählen
- Erstklassige Entwicklungsmöglichkeiten
- Flexibles und zukunftssicheres Arbeiten

Bereit, die Ärmel hochzukrempeln?

Dann zeig uns, dass du der/die Richtige für unser Team bist!



**Schick deinen Lebenslauf und Motivationsschreiben mit Gehaltsvorstellungen an [Dr.Simone.Sartorius-Neef@prisman.de](mailto:Dr.Simone.Sartorius-Neef@prisman.de)**

**PRISMAN GmbH · Otto-Hahn-Ring 6-18  
D-64653 Lorsch · [www.prisman.de](http://www.prisman.de)**