



Wir leben seit über 20 Jahren Innovation und entwickeln erfolgreiche Produktkonzepte für unsere Kunden im Healthcare- und Dental-Markt.

PRISMAN ist deutschlandweit sowie international Marktführer bei speziellen Medizinprodukten im Hygienebereich, medizinischen Aerosolen und chemischen Spezialitäten.

Wir suchen

Senior Regulatory Affairs Manager (m/w/d) – Technische Dokumentation, Post-Market-Surveillance und Regulatory Affairs

Ihre Aufgaben:

- Eigenständige Erstellung, Aktualisierung und Pflege der Technischen Dokumentation unserer Medizinprodukte nach MDR (EU) 2017/745
- Ermittlung und Bewertung relevanter gesetzlicher Bestimmungen und Normen im Zulassungsbereich
- Regulatorische Betreuung und strategische Weiterentwicklung des PRISMAN-Produktportfolios, insbesondere von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sowie Produkten im regulatorischen Umfeld von Medizinprodukten
- Life-Cycle-Management der Technischen Dokumentation (z. B. Aktualisierungen im Rahmen von Change-Control-Projekten)
- Erstellung und Pflege der Risikomanagementakte unserer Medizinprodukte gemäß ISO 14971
- Nutzung und Weiterentwicklung KI-gestützter Regulatory-Affairs-Prozesse, insbesondere für regulatorische Recherche und Evidenzmanagement sowie PMS-/PSUR-Datenanalyse und Trend Detection; fachliche Prüfung, Quellenverifikation und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse bleiben dabei sichergestellt
- Erstellung und Pflege relevanter SOPs
- Literaturrecherche sowie Erstellung und Aktualisierung der Klinischen Bewertung

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation mit mindestens 4-6 Jahren Erfahrung in Regulatory Affairs und der Erstellung technischer Dokumentation
- Fundierte Kenntnisse in den normativen und regulatorischen Anforderungen an Medizinproduktverordnung MDR (EU) 2017/745, ISO 13485, ISO 14971
- Produktkenntnisse in für PRISMAN relevanten Produktbereichen, insbesondere Desinfektions- und Reinigungsmittel; Erfahrung mit Zahnpflegeprodukten ist von Vorteil
- Fundierte Erfahrung im Risikomanagement sowie in der Durchführung von Post-Market-Surveillance-Aktivitäten
- Schnelle Auffassungsgabe für technische Prozesse sowie Verständnis der Abhängigkeiten innerhalb der Technischen Dokumentation
- Pragmatischer Problemlöser mit selbstständiger Arbeitsweise (z. B. eigenständige Identifikation und Umsetzung von Verbesserungen in Dokumentationsprozessen)
- Ergebnisorientierte Arbeitsweise mit konsequenter Einhaltung enger Zeitpläne sowie präziser und sorgfältiger Dokumentation
- Strukturierte und organisierte Arbeitsweise (z. B. systematische Planung und Nachverfolgung von Aufgaben im Rahmen der Dokumentationspflege)
- Fähigkeit, geeignete KI-Anwendungsfälle im Regulatory Affairs zu identifizieren, deren Nutzen und Risiken zu bewerten und die Implementierung KI-gestützter RA-Prozesse aktiv mitzugestalten

Das können Sie von uns erwarten:

- Ein sicherer Arbeitsplatz in einer wachstumsstarken Firma
- Persönliche Entwicklungsperspektiven für engagierte Mitarbeiter und wertschätzender Umgang miteinander
- Aufbau von Fachwissen und Qualifikationen durch individuelle Schulungsangebote
- Erfolgsbeteiligung am Unternehmensgewinn
- Zuschüsse für Fitness- & Sportaktivitäten
- Betriebliche Altersvorsorge
- Gute Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz



Zusammen können wir wachsen, daher begrüßen wir jede Bewerbung. Senden Sie uns gerne Ihre Unterlagen per E-Mail an:

bewerbung@prisman.de

PRISMAN GmbH

Personalmanagement

Otto-Hahn-Ring 6-18 · D-64653 Lorsch

Tel. +49 (0) 6251 866 980-0 · www.prisman.de