

Die Firma Noras MRI products GmbH ist ein international tätiges, vielfältiges und anwenderorientiertes Unternehmen, das von der Entwicklung, Zertifizierung, Produktion bis hin zum Vertrieb von innovativen MRT Produkten alles unter einem Dach vereint.

Unser Erfolg baut auf unsere Mitarbeiter, die Teamwork und Innovationsfreude lieben. Wir suchen Mitarbeiter, die in ihrer Karriere den nächsten Schritt machen wollen. Wenn auch Sie bereit dafür sind, dann bewerben Sie sich jetzt!

Wir suchen einen Regulatory Affairs - Spezialisten (m/w/d) **Schwerpunkt: Product Compliance und TF in Vollzeit (unbefristet)**

Ihre Rolle:

Als Regulatory Affairs – Spezialist sind Sie für die Product Compliance unserer Produkte verantwortlich. Sie reviewen selbständig die Technische Dokumentation auf Basis der regulatorischen Anforderungen (MDR und Co). Darüber hinaus sind Sie auch Ansprechpartner für regulatorische Fragen in Projekten. Sie finden Antworten auf interne und externe Fragen rund um die Product Compliance gegen über der MDR und anderen RA -Themen.

Sie planen und führen selbstständig Interne Audits durch und nehmen gelegentlich an Lieferanten Audits teil. Sie sind wichtiges Mitglied im Risikomanagement.

Ihr Aufgabengebiet:

- Review der Technischen Dokumentation aus RA-Sicht
- Umsetzung der internationalen regulatorischen Anforderungen an die TD
- Kommunikation mit der Benannten Stelle
- Ansprechpartner für unsere 3 Hauptkunden in RA-Fragen (in Vertretung)
- Änderungsmitteilungen weltweit
- Risikomanagement / Post Market Surveillance
- Prozessvalidierungen und Verifizierungen

Ihr Profil:

- Qualifizierte Ausbildung (RA-Kurs Tech Dok, von Vorteil)
- Erfahrung mit Medizin Produkten der Klasse I und IIA
- Erfahrung mit CE-Konformitätsbewertungen
- Kennzeichnung von Medizinprodukten („weltweit“)
- Technisches Verständnis
- Selbständige Arbeitsweise
- Interner Auditor (von Vorteil)
- Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse (andere Sprachen z.B.: Spanisch, von Vorteil)

Ihre Vorteile bei uns:

- Gründliche Einarbeitung in abwechslungsreiche Aufgaben
- Innovative Projekte im Bereich der MRT Branche
- Attraktiver und kollegialer Arbeitsplatz
- Regelmäßige Betriebsveranstaltungen
- Leistungsgerechtes Gehalt
- Bonussystem und Sozialleistungen
- Familienfreundlichkeit durch flexible Arbeitszeiten
- Weiterbildungsmöglichkeiten

Beginn der Tätigkeit: **ab sofort**

Wenn Sie an dieser interessanten und abwechslungsreichen Aufgabe interessiert sind, senden Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen, als einzelne PDF-Datei, mit Angabe Ihrer konkreten Gehaltsvorstellungen und Ihres frühesten Einstiegttermins per Email an Herrn Manuel Noras (karriere@noras.de) oder alternativ per Post an die untenstehende Adresse:

NORAS MRI products GmbH
GERMANY

Leibnizstrasse 4
97204 Hoechberg
Tel.: +49 (0) 931 2 99 27 0
Fax: +49 (0) 931 2 99 27 20
www.noras.de

