

Die Firma WISAP Medical Technology GmbH ist ein Medizintechnikunternehmen, das seit über 60 Jahren medizinische Geräte und Instrumente an unserem Standort im Süden von München (Brunnthal) entwickelt und fertigt. Die WISAP ist erfolgreich im Bereich der starren Endoskopie und der Vorkrebsbehandlung etabliert. Seit 2 Jahren vertreiben wir zudem Geräte und Instrumente für den Bereich der Gastroenterologie und ENT. Die herausragende Qualität unserer Produkte und unser Bekenntnis zu ständiger Innovation sind der Grund für unseren Erfolg.



Wir suchen ab sofort

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Zusammenstellung der Technischen Dokumentation für Zertifizierungen und internationale Produktregistrierungen von Medizinprodukten
- Pflege von technischen Produktakten und Überprüfung der Aktualität und Compliance mit den geltenden Regularien
- Vorbereitung, Organisation und Begleitung von Audits durch Benannte Stellen und Behörden
- Begleitung von Überwachungsaudits beim Lohnhersteller, bei Bedarf
- Planung und Überwachung von Qualitätsprüfungen, Erstellung von Spezifikationen und Prüfprotokollen
- Pflege des Vigilanzsystems

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Studium
- Mindestens zwei Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte
- Fachkenntnisse zu gesetzlichen Bestimmungen und Normen sowie Guidelines in der nationalen und internationalen Registrierung von Medizinprodukten
- Bereitschaft zu abteilungsübergreifenden Arbeiten
- Kenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement (ISO 13485) und Risikomanagement (ISO14971) erforderlich
- Kommunikationsstark im Umgang mit Benannten Stellen sowie nationalen und internationalen Gesundheits- und Zulassungsbehörden
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Selbstständige, strukturierte und zielorientierte Arbeitsweise
- Engagement und Leistungsbereitschaft
- Ausgeprägte Teamfähigkeit

Unser Angebot



Wir sind ein wachsendes internationales Unternehmen mit flachen Hierarchien und kurzen Entscheidungswegen. Wir pflegen bewusst ein selbstbestimmtes und Eigenverantwortliches Handeln aller unserer Mitarbeiter. Die Stelle ist unbefristet und ab sofort zu besetzen. Die Arbeitszeit beträgt 40 Stunden/Woche. Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung, sowie des frühestmöglichen Eintrittsdatums, richten Sie bitte ausschließlich per E-Mail an karriere@wisap.de.