

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

in Voll- oder Teilzeit

Die MARIS MedTech Services GmbH ist ein junges Unternehmen mit Sitz in Hamburg und auf Beratung sowie operative Unterstützung in den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Clinical Affairs und Entwicklung spezialisiert. Vom Start-Up bis zum etablierten Unternehmen werden Medizinproduktehersteller durch individuelle Kooperationsmodelle im Rahmen von Projekten und im Tagesgeschäft tatkräftig unterstützt. Wir suchen einen erfahrenen und hochmotivierten Regulatory Affairs Manager (m/w/d) in Voll- oder Teilzeit zur Unterstützung unseres Teams und mit Interesse an der Mitgestaltung eines jungen Unternehmens.

Daran hast Du Freude und Interesse:

- Beratung und operative Unterstützung von Kunden im Bereich Regulatory Affairs (z.B. Zulassungsbegleitung)
- Prüfen und Bewerten technischer Dokumentationen gemäß geltender Regularien (MDR oder IVDR, CFR820 etc.) und Ableitung ggf. notwendiger Maßnahmen
- Anpassung vorhandener und Erstellung neuer technischer Dokumentationen
- Regulatorische Begleitung von Entwicklungsprojekten
- Einbringung eigener Ideen und Mitgestaltung des Fachbereiches

Das erwartet Dich:

- Positives, konstruktives und offenes Arbeitsklima sowie abwechslungsreiche Aufgaben in einem jungen Unternehmen
- Zusammenarbeit im Team direkt mit den Unternehmensgründern
- Optimale Vereinbarkeit beruflicher und privater Bedürfnisse: Flexible Arbeitszeiten und -bedingungen in unserem Büro im Kompenistenviertel oder im Home Office
- Raum und Bereitschaft für persönliche, individuelle Weiterentwicklung
- Attraktive Vergütung und Bonusregelung sowie 30 Tage Urlaub
- Ein kleiner, niedlicher Bürohund und ausreichend Kaffee aus der Siebträgermaschine

Das bringst Du mit:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium sowie Erfahrungen im Bereich Regulatory Affairs von Medizinprodukten und/oder in-vitro Diagnostika
- Kenntnisse und Erfahrungen bezüglich der Zulassung von Medizinprodukten oder in-vitro Diagnostika gem. aktuell geltender Regularien
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Ausgeprägtes Kommunikationsverhalten sowie eine gründliche und strukturierte Arbeitsweise
- Routinierter Umgang mit MS Office

Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf ein persönliches Kennenlernen und Deine aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an karriere@maris-medtech.de