

Der Zahnimplantat Hersteller medentis medical wächst und braucht Verstärkung.

**medentis**<sup>®</sup>  
medical

www.medentis.de

**WIR SUCHEN AB SOFORT:**

# REGULATORY AFFAIRS (RA)

(m/w/d)

## Ihre Aufgaben:

- Pflege und Weiterentwicklung von technischen Dokumentationen der Klassen I, Is, IIa und IIb (MDD 93/42/EWG, MDR 2017/745)
- Erstellung von Zulassungsdokumenten im Rahmen internationaler Zulassungsprojekte
- Unterstützung in der Pflege und Weiterentwicklung der klinischen Bewertung
- Pflege und Weiterentwicklung der Risikomanagementakte nach ISO 14971
- Prüfung, Bewertung und Dokumentation zulassungsrelevanter Produktänderungen
- Ansprechpartner für interne Bereiche (R&D, Produktmanagement, Vertrieb)

## Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches, medizinisches oder naturwissenschaftliches Studium oder Ausbildung in der Medizin- bzw. Dentaltechnik
- Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte sowie in der Umsetzung der EN ISO 13485, EU-Richtlinie 93/42/EWG, MDR 2017/745 und 21 CFR 820 von Vorteil
- Kenntnisse in der Erstellung von 510(k) Dokumenten sind ein Plus
- Kenntnis mind. einer der folgenden Normen: ISO 14971, ISO 11137-1/-2/-3, ISO 11607-1/-2, ISO 17664, ISO 17665, ISO 20416, klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1
- Spaß an der Erstellung von Zulassungsdokumenten
- Selbstständiges und strukturiertes Arbeiten
- Spaß an Team-Arbeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

**Wir bieten** einen sicheren Arbeitsplatz in einem dynamischen Umfeld mit ständig neuen Herausforderungen.

Wenn Sie Interesse an der Mitarbeit in einem wachsenden Unternehmen haben, sollten Sie nicht zögern, sich bei uns zu melden. Sie haben die Möglichkeit, sich aktiv und langfristig in den Erfolg des Unternehmens einzubringen.

Bitte senden Sie Ihre schriftliche Bewerbung – gern auch per E-Mail – mit Angabe des nächstmöglichen Eintrittstermins und Ihrer Gehaltsvorstellung. Wir garantieren Ihnen absolute Vertraulichkeit und freuen uns auf Ihre Bewerbung.

## **Komplette Bewerbungsunterlagen mit Gehaltsvorstellung, bitte an:**

medentis medical GmbH

zu Hd. Torsten Knieps

Walporzheimer Str. 48-52 · 53474 Bad Neuenahr/Ahrweiler

oder Email an: [t.knieps@medentis.de](mailto:t.knieps@medentis.de)

**medentis**<sup>®</sup>  
medical

www.medentis.de