

Regulatory Affairs Manager im Bereich Clinical Affairs & Biokompatibilität (m/w/d)

Festanstellung · Voll- oder Teilzeit · Hamm (Westf.)

Begleite mit uns internationale Medizinproduktehersteller durch den gesamten Zulassungsprozess: von der technischen Dokumentation inklusive klinischer Bewertung, über die CE-Kennzeichnung nach MDR und IVDR und internationale Märkte bis hin zur Marktbeobachtung.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen erfahrenen **Regulatory Affairs Manager (m/w/d)** mit Fokus auf Clinical Affairs und Biokompatibilität, der sein Fachwissen souverän im Projektalltag anwendet.

WQS steht für praxisnahe Beratung in der Medizintechnik. Wir verbinden regulatorische Tiefe mit pragmatischer Umsetzung und unterstützen Unternehmen weltweit bei der sicheren und erfolgreichen Marktzulassung ihrer Produkte. Besonders im Bereich Clinical Affairs & Biocompatibility arbeiten wir an Themen, die unmittelbar die Patientensicherheit betreffen und höchste fachliche Sorgfalt erfordern.

Deine Aufgaben:

- Eigenverantwortliche Erstellung, Bewertung und Koordination klinischer Bewertungen gemäß MDR 2017/745 sowie relevanter MDCG-Leitlinien in enger Abstimmung mit unseren Kunden
 - Erstellung und Review **biologischer Bewertungen** nach ISO 10993ff und Begleitung toxikologische Gutachten von der Planung bis zur Fertigstellung
 - Unterstützung bei der Erarbeitung und Umsetzung von Post Market Surveillance (PMS) und Post Market Clinical Follow-up (PMCF) Aktivitäten
 - Beratung unserer Kunden zu fachspezifischen Fragestellungen rund um klinische und biologische Zulassungsstrategien sowie zur Planung von **Biokompatibilitätsprüfungen**
 - Analyse und Interpretation regulatorischer Anforderungen und Ableitung praxisnaher Lösungen
-

Das bringst du mit:

- Abgeschlossenes Studium in Medizintechnik, Natur-, Ingenieurwissenschaften, Wirtschaftsingenieurwesen oder einem vergleichbaren Fachbereich (B.SC. / M.SC.)
 - Kenntnisse regulatorischer Anforderungen: MDR 2017/745, IVDR 2017/746, ISO 10993 und relevante MDCG-Leitlinien
 - Berufserfahrung in der Medizinprodukteindustrie oder Regulatory Affairs;
 - Strukturierte, präzise Arbeitsweise und hohes Qualitätsbewusstsein
 - Kommunikationsstärke und die Fähigkeit, komplexe Sachverhalte verständlich aufzubereiten
 - Gute Deutsch- und gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
 - Sicherer Umgang mit MS Office (Word, Excel, PowerPoint)
-

Was dich bei WQS erwartet:

- Unbefristete Festanstellung in Voll- oder Teilzeit
 - Ein spannendes Arbeitsumfeld an der Schnittstelle von Medizintechnik, Regulierung und Digitalisierung
 - Abwechslungsreiche Projekte mit unterschiedlichen Herstellern, Produkten und Märkten
 - Hohe Eigenverantwortung mit direkter Einbindung ins Projektgeschehen und kurze Entscheidungswege
 - Flexible Arbeitszeiten & Home-Office-Möglichkeit
 - Langfristige Projekte und Raum für Eigeninitiative, Mitgestaltung und individuelle Weiterentwicklung
 - Ein familiäres, professionelles Team am Standort Hamm (Westf.)
-

Haben wir dein Interesse geweckt?

Dann bewirb dich noch **heute** als Regulatory Affairs Consultant (m/w/d) bei uns!
Sende uns deine aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen an info@wqs.de.

Wir freuen uns auf deine Bewerbung!