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

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

Du bringst Praxiserfahrung mit den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte mit und willst mehr als Checklisten abarbeiten? Bei WQS arbeitest du als fachlicher Sparringspartner für unsere Kunden: Du berätst Medizintechnikunternehmen zu regulatorischen Anforderungen, begleitest sie durch internationale Zulassungsprozesse und arbeitest an Technischer Dokumentation, Qualitätsmanagement und klinischen Studien. Die Position verbindet fachliche Tiefe mit direktem Projekt- und Kundenbezug.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen erfahrenen **Regulatory Affairs Manager (m/w/d)**.

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:

- Erstellung und Pflege technischer Dokumentationen für Medizinprodukte nach MDR, IVDR und weiteren internationalen Anforderungen
- Beratung und Begleitung von Herstellern im gesamten Zulassungsprozess
- Aufbau und Prüfung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485
- Erstellung und Review klinischer Bewertungen sowie Post-Market-Surveillance-Unterlagen
- Durchführung und Koordination internationaler Zulassungsverfahren
- Kommunikation mit Benannten Stellen, Behörden und Kunden auf nationaler und internationaler Ebene
- Projektverantwortung für Kundenprojekte mit eigenständiger Abwicklung

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, ISO 13485, ISO 14971 und relevante MDCG-Leitlinien
- Mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulatory Affairs, im Qualitätsmanagement oder in der Medizinprodukteindustrie
- Kommunikationsstärke und sicheres Auftreten im Umgang mit Kunden auf unterschiedlichen Hierarchieebenen
- Deutschkenntnisse mindestens auf Niveau C1 (GER) sowie 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
- Der Arbeitsort ist unser Büro in Hamm (Westf.)
- Medizintechnik, Regulierung und Digitalisierung
- Teamwork makes the dream work: wir setzen auf offenen Austausch und gegenseitige Unterstützung
- Abwechslungsreiche Projekte mit unterschiedlichen Herstellern, Produkten und Märkten
- Hohe Eigenverantwortung mit direkter Einbindung ins Projektgeschehen und kurze Entscheidungswege
- Flexible Arbeitszeiten & nach der Probezeit hybrides Arbeiten möglich
- Langfristige Projekte und Raum für Eigeninitiative, Mitgestaltung und individuelle Weiterentwicklung

---

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!