

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

Die Matricel GmbH ist ein schnell wachsendes, erfolgreiches biomedizinisches Unternehmen mit weltweiten Aktivitäten. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben innovative Medizinprodukte für klinische Anwendungen in der regenerativen Medizin. Die resorbierbaren Implantate aus Kollagen werden zur Knochen- und Geweberegeneration im Dentalbereich, in der Orthopädie, Unfallchirurgie und plastischen Chirurgie eingesetzt.

Zur Verstärkung unseres Regulatory Affairs Teams in Herzogenrath suchen wir einen

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

ab sofort (40 h / Woche)

Hauptaufgaben & Verantwortlichkeiten:

- Koordination von Projekten zur Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen (z. B. MDR (EU) 2017/745) und Unterstützung anderer Abteilungen bei der Einhaltung dieser regulatorischen Anforderungen
- Unterstützung von Entwicklungsprojekten zu RA-Aspekten, Erstellung entwicklungsbezogener und technischer Dokumentation für Medizinprodukte, Bearbeitung bestehender technischer Dokumentationen
- Kommunikation und Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Behörden
- Unterstützung bei der Entwicklung nationaler und internationaler Regulierungsstrategien
- Initiieren und implementieren von neuen und/oder aktualisierten regulatorischen Anforderungen, um einen kontinuierlichen Marktzugang zu gewährleisten
- Erstellung, Unterstützung und Überprüfung von klinischen Bewertungen, Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)-Aktivitäten, klinischen Studien, Risikomanagement usw.

Bevorzugte Qualifikation:

- Master oder vergleichbarer akademischer Abschluss in Biomedizin, Chemie, Pharmazie, Naturwissenschaften oder gleichwertig
- Einschlägige Erfahrung als Regulatory Affairs Specialist im Bereich Medizintechnik, vorzugsweise im internationalem Kontext
- Fundierte Kenntnisse im Umgang mit Normen und Vorschriften wie: ISO 13485, ISO 14971, 21 CFR part 820, MDSAP, MDR, andere internationale regulatorische Anforderungen
- Erfahrungen bei der Zulassung von Medizinprodukten in China, Japan, Brasilien wünschenswert
- Erstellung und Aktualisierung von Plänen & Berichten nach MDR (z.B. SSCP-Berichte, PMCF-Berichte, PSUR)
- Fundierte Kenntnisse im Bereich der klinischen Bewertung, Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) Aktivitäten, klinische Studien, Risikomanagement usw.
- Sprachen: verhandlungssicher in Deutsch und Englisch

Wir bieten gute Entwicklungsmöglichkeiten in einem dynamisch wachsenden Unternehmen mit einem hochmotivierten Team. Bei Interesse an der ausgeschriebenen Stelle senden Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen inklusive frühestmöglichem Eintrittstermin und Gehaltsvorstellung per E-Mail an Stephanie Brehm (stephanie.brehm@matricel.com).