

 **Jetzt bewerben!**
06003 814-580



Wir suchen einen **Regulatory Affairs Manager (m/w/div.)**

GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH ist ein international tätiges und erfolgreiches Industrieunternehmen mit circa 80 Mitarbeitern. Als Teil der japanischen MANI, Inc. Firmengruppe entwickeln und fertigen wir am Standort in Rosbach vor der Höhe seit mehr als 40 Jahren kundenspezifische Premiumprodukte für dentale Anwendungen.

Ihre Aufgaben:

- Planung, Einreichung und Betreuung von weltweiten Zulassungen unserer Dentalprodukte
- Erstellung, Prüfung und Aktualisierung der technischen Dokumentation unserer Dentalprodukte entsprechend nationaler und internationaler Vorgaben inklusive Umsetzung von gesetzlichen Änderungen und Neuerungen
- Enge Zusammenarbeit und Kommunikation mit Entwicklungsabteilung und anderen Fachbereichen sowie Behörden und Benannten Stellen
- Prüfung und Freigabe von qualitätsrelevanten Dokumenten
- Betreuung, Beratung und Schulung von Mitarbeitern
- Betreuung interner und externer Audits sowie Unterstützung bei behördlichen Prüfungen

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung
- Grundlagen im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte werden vorausgesetzt
- Kenntnisse der gesetzlichen Bestimmungen und Normen sowie Guidelines in der nationalen und internationalen Registrierung von Medizinprodukten
- Erste Erfahrungen im Risikomanagement erwünscht.
- Konformitätsbewertung und Klinischer Bewertung von Medizinprodukten erwünscht
- Kommunikationsstark im Umgang mit Benannten Stellen sowie nationalen und internationalen Gesundheits- und Zulassungsbehörden
- Bereitschaft zu abteilungsübergreifendem Arbeiten
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

Das erwartet Sie:

Wir bieten Ihnen ein abwechslungsreiches und spannendes Aufgabengebiet im Wachstumsmarkt Healthcare, ein angemessenes Einkommen und ein teamorientiertes Betriebsklima in einem dynamischen Unternehmen.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns Ihre Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihrem frühestmöglichen Eintrittstermin zu. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Luisa Ambrosio.

Wir freuen uns auf Sie!

Kontakt:

Luisa Ambrosio
Telefon: 06003 814-580
career@gdfmbh.com
www.gdfmbh.com



GDF Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH
Dieselstr. 5-6 • 61191 Rosbach vor der Höhe
Tel. +49 (0) 6003 814-580 • Fax +49 (0) 6003 814-908
www.gdfmbh.com • career@gdfmbh.com