Zum Klienten:
Weitere Informationen zum Klienten und laufend neue Jobchancen erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung und dem Onboarding durch Ihren Fachberater per Mail oder online. Wir freuen uns, Sie persönlich kennenzulernen!

Arbeitsort:
Basel (X Kilometer und X Minuten von Ihrer Wohnadresse entfernt)

Jobbeschreibung:
Regulatory Affairs Manager (w/m/d)

Ihr Aufgabengebiet:
- Sicherstellung der regulatorischen Anforderungen für Entwicklung, Herstellung und Markteinführung von Medizinprodukten
- Ausarbeitung regulatorischer Strategien im Rahmen von Entwicklungsprojekten
- Erstellung und Pflege der technischen und regulatorischen Dokumentation sowie Durchführung von CE-Konformitätsbewertungsverfahren
- Planung und Koordination internationaler Zulassungen und Registrierungen sowie Pflege bestehender Zulassungen
- Ansprechperson für Behörden und Benannte Stellen sowie Begleitung von Audits und Inspektionen
- Fachliche Beratung verschiedener Stakeholder bei der Erstellung der technischen Unterlagen für CE- und FDA-Zulassungen
- Durchführung von Produktaktenreviews (DHF/DHR) und Design Reviews
- Bewertung von Änderungen hinsichtlich Meldepflichten und deren Umsetzung im PLM-System
- Mitwirkung im Produkt-Risikomanagement nach ISO 14971, insbesondere bei Design-FMEAs
- Begleitung und Steuerung von Produkt Phase-outs
- Standard Management sowie Bewertung internationaler regulatorischer und normativer Anforderungen und deren Umsetzung in regulatorischen Prozessen und Vorlagen
- Leitung regulatorischer und qualitätsrelevanter Projekte sowie Durchführung von Schulungen

Was Sie ausmacht:
- Abgeschlossenes Studium in Ingenieurwissenschaften, Medizintechnik, Life Sciences, Rechtswissenschaften oder einem vergleichbaren Fachgebiet
- Mindestens 3 Jahre Berufserfahrung im regulatorischen Bereich der Medizintechnik
- Fundierte Kenntnisse der MDR (EU) 2017/745, ISO 13485 und ISO 14971; Kenntnisse der FDA-Anforderungen (21 CFR 820)
- Erfahrung in technischer Dokumentation und Zulassungsverfahren
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Genaue, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise mit einem Auge fürs Detail
- Freude am Umgang mit Menschen, gute Kommunikationsfähigkeiten und hohe Eigeninitiative

Was diese Stelle ausmacht:
- Verantwortungsvolle und abwechslungsreiche Tätigkeit im Bereich Regulatory Affairs in einem wachsenden, internationalen Unternehmen
- Möglichkeiten zur fachlichen Weiterentwicklung