

Die Behandlung von Krebs ist unser Antrieb und Motivation, Bestleistungen zu geben und im Dienste der Allgemeinheit etwas Positives zu bewirken. Als eine weltweit tätige Entwicklungs-, Vertriebs- und Servicegesellschaft mit Sitz in Eschweiler und Seoul, bieten wir mit unserem Celsius TCS Hyperthermie System zur regionalen Hyperthermie, Kliniken und onkologischen Schwerpunktpraxen innovative Medizintechnik für die Krebstherapie an.

Wir selbst bezeichnen uns als Startup mit Erfahrung. Aus diesem Grund können wir Ihnen anbieten, etwas Neues aufzubauen, anstatt in festen Strukturen zu verharren.

Zum Ausbau unseres QM Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n):

Regulatory Affairs Spezialist (m/w/d)

Schwerpunkt Produkt Zertifizierung nach MDR

Ihre Aufgaben

- regulatorischen Strategien und Plänen für die weltweite Zulassung der zugewiesenen Produkte erstellen.
- eigenständig Einreichdokumentationen für die globale Zulassung von Medizinprodukten, insbesondere für EU, Russland, Polen, Korea erstellen.
- den Zulassungsstatus überwachen, nachhalten und berichten an den CEO und CTO.
- Ansprechpartner für interne Bereiche (Forschungs- und Entwicklung und Produktmanagement) sowie extern für Partner und benannte Stellen sein.
- bei globalen standortübergreifenden Projekten für Zulassungen oder durch Gesetzesänderungen ausgelöste veränderte Anforderungen (z.B. EU MDR) mitarbeiten.

Ihr Profil

- Einen erfolgreichen Hochschulabschluss in einem technischen, wirtschaftswissenschaftlichen, betriebswirtschaftlichen oder einem vergleichbaren Studiengang.
- mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik.
- Erfahrungen in der Registrierung von Medizinprodukten nach MDD/MDR.
- Berufserfahrung im medizintechnischen Bereich nach Normen ISO 13485 und ISO 14971.
- Durchsetzungsvermögen und ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten eine teamorientierte, selbstständige und systematische Arbeitsweise, sowie eine ausgeprägte Ergebnisorientierung, interkulturelle Kompetenz und Kreativität wünschenswert.
- sehr gute Kenntnisse des MS Office Pakets.
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift, andere weitere Sprachen sind erwünscht.
- nationale und internationale Reisebereitschaft.

Ihre Chance

Wir bieten Ihnen einen attraktiven Arbeitsplatz in einem wachstumsorientierten Unternehmen mit abwechslungsreichen und spannenden Aufgaben in einem internationalen Umfeld, das von Respekt, Vertrauen, Gestaltungsfreiheit, kurzen Entscheidungswegen und flachen Hierarchien sowie hohem Anspruch an die eigene Tätigkeit geprägt ist. Hier können Sie gestalten und Neues schaffen.

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben und das dargestellte Anforderungsprofil Ihren Erfahrungen und Fähigkeiten entspricht, senden Sie bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung an:

bewerbung@celsius42.de, yousry.abed@celsius42.de oder schriftlich an:

Celsius42 GmbH

Herr Yousry Abed

Hermann-Hollerith-Str. 11a

52249 Eschweiler