

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir einen Mitarbeiter/Mitarbeiterin in Vollzeit/Teilzeit für den Bereich



## **Regulatory Affairs/ Qualitätsmanagement**

In unserem Familienunternehmen medesign I.C. GmbH stellen wir seit über 30 Jahren medizinische und kosmetische Spezialprodukte her. Wir produzieren im Münchner Süden und vermarkten eine breit gefächerte Produktpalette aus dem Bereich „women`s health“.

### **Aufgabenbeschreibung:**

- Betreuung des medesign QM Systems und Einhaltung aller relevanten Gesetze, Richtlinien und Normen
- Implementierung von QM-Standards nach ISO 13485:2016 und MDR
- Prüfung und Erstellung regulatorisch geforderter Prozess- und Verfahrensanweisungen (Vas/SOPs)
- Kommunikation mit benannten Stellen (MDC) und Behörden
- Durchführung externer und interner Audits
- Umsetzung von Qualitäts- und Prozessverbesserungsprozessen
- Erstellung von Zulassungs- und Einreichungsunterlagen, Regulatory Affairs für Klasse I und Klasse II Produkte
- Anzeigenpflicht Verantwortliche Person für Medizinprodukte, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) koordinieren, Information an Behörden (BfArM)
- Risikomanagement und Änderungskontrolle

### **Ihr Profil:**

- Mindestens 3-jährige Erfahrung im QM Bereich
- mehrjährige Berufserfahrung in der Medizintechnik
- Ausbildungsnachweis über QMB, QM Systeme und ISO Normen wünschenswert
- Kenntnisse über Verordnungen und Normen für Medizinprodukte (MDR)
- eigenverantwortliche, strukturierte und zielorientierte Arbeitsweise

### **Wir bieten:**

- Eine abwechslungsreiche und eigenverantwortliche Tätigkeit
- kurze Kommunikations- und Entscheidungswege sowie ein kollegiales Arbeitsumfeld mit flachen Hierarchien
- moderner Arbeitsplatz mit einer ausgewogenen Work-Life-Balance
- Kaffee und Getränke, gemeinsames Mittagessen

**Interessiert? Dann schicken Sie uns bitte Ihre aussagekräftigen  
Bewerbungsunterlagen, gern auch per Mail.**

**Ihr Ansprechpartner: Lothar Engel, [lothar.engel@medesign.de](mailto:lothar.engel@medesign.de)  
medesign I.C. GmbH – Dietramszeller Straße 6 – 83623 Dietramszell**