



Die HMT Medizintechnik GmbH ist in Europa einer der führenden Hersteller von Schlauchsystemen für medizinische Anwendungen, vorwiegend für den Einsatz in der Herzchirurgie. Mit uns finden Sie ein dynamisch wachsendes und qualitätsbewusstes mittelständisches Unternehmen mit 40 Jahren Erfahrung in der Auftragsfertigung von Schlauchsets. Unsere Kunden sind vorwiegend Händler für medizintechnische Produkte in ganz Europa. Unsere motivierten und qualifizierten Mitarbeiter sichern die Qualität aller Produkte und Leistungen.

Zur Verstärkung unseres QM-Teams suchen wir ab sofort einen

## **Regulatory Affairs Specialist (m/w/d) in der Medizintechnik**

### **Ihr Aufgabengebiet:**

- Durchführung und Überwachung der Zulassung von Medizinprodukten
- Kommunikation mit Behörden und Benannten Stellen bei Registrierungs- und Konformitätsfragen
- Umsetzung regulatorischer Strategien für neue bzw. modifizierte Medizinprodukte
- Teilnahme an internen und externen Audits
- Begleitung des Risikomanagementsystems für Medizinprodukte nach ISO 14971
- Begleitung der Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte nach IEC 62366
- Erstellung und Aufrechterhaltung der Technischen Dokumentation
- Mitwirkung bei der Beurteilung der biologischen Sicherheit und der Erstellung der klinischen Bewertung

### **Ihre Qualifikationen:**

#### **Fachlich:**

- Abgeschlossenes Studium in einer naturwissenschaftlichen und/oder technischen Fachrichtung (Medizintechnik, Pharmatechnik, etc) oder eine gleichwertige Ausbildung
- 2-3 Jahre Berufserfahrung im Qualitätsmanagement
- Gute Kenntnisse im Bereich Qualitätssicherung (Basis ISO 9000), vorzugsweise im Medizinproduktebereich (ISO 13485)
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute MS Office Kenntnisse

#### **Persönlich:**

- Ein hohes Maß an Engagement und Eigeninitiative
- Kommunikationsstärke und Teamgeist
- Strukturierte, lösungsorientierte Arbeitsweise

### **Wir bieten:**

- Eine interessante, vielseitige und herausfordernde Aufgabe in einem erfolgreichen Unternehmen mit mittelständischem Charakter
- Firmensitz nahe München in einer der schönsten Regionen Deutschlands mit hohem Lebensstandard und Freizeitwert, sehr gute Anbindung an den ÖPNV
- Eine angenehme, kollegiale Arbeitsatmosphäre
- Familienfreundliche und flexible Arbeitszeitmodelle
- Eine sorgfältige Einarbeitung

- Ein attraktives Vergütungspaket
- 30 Tage Urlaub
- Individuelle Entwicklungsmöglichkeiten
- Viele weitere Leistungen, wie z.B. einen überdurchschnittlichen Zuschuss zur Betrieblichen Altersvorsorge, Parkplätze

**Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!**

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, senden Sie uns bitte per E-Mail Ihre vollständigen Unterlagen in einer PDF-Datei unter Angabe Ihres Gehaltswunsches und des möglichen Eintrittsdatums an **bewerbung@hmt-ffb.de**

Fragen zur Position richten Sie an:

Patricia Romacker, HMT Medizintechnik GmbH, Frauenstraße 30, 82216 Maisach

Tel.: (+49) 8141 / 4003 76