Projektmanager Technische & Regulatorische Dokumentation (m/w/d)

Unser Klient ist ein traditionsreiches und innovatives Medizintechnikunternehmen, das über ein diversifiziertes Produktportfolio, eigene Entwicklungs- und Qualitätsmanagementkompetenzen sowie eine etablierte Marktpräsenz verfügt. Zur Erstellung sowie Pflege der Technischen und Regulatorischen Dokumentation suchen wir für unseren Mandanten einen Manager mit fundiertem Know-How in diesem Bereich.

Ihre Mission:

- Beratung und Unterstützung der Entwicklungsabteilung bei der Erstellung, Aktualisierung und Aufrechterhaltung der Regulatorischen und Technischen Dokumentation gemäß MDR (EU) 2017/745
- Begleitung der Produkte über den gesamten Produktlebenszyklus und Sicherstellung der Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen

Ihre Aufgaben im Detail:

- Verantwortlich für die regulatorische Bewertung und Begleitung von Produktentwicklungen und -änderungen
- Stetige Überwachung der zutreffenden Regularien und Verordnungen
- Koordination der Tätigkeiten der Technischen Redaktion zur Erstellung der Gebrauchs- und Serviceanleitungen
- Enge Zusammenarbeit mit den Entwicklungsingenieuren, dem Qualitätsmanagement und dem Risikomanagement
- Leitung von Teilprojekten im Rahmen der Produktentwicklung sowie regulatorischer / fachlicher Support bei der Durchführung sowie Dokumentation von Validierungen, Verifizierungen und Tests
- Administration, Optimierung und Weiterentwicklung des internen Product-Lifecycle-Management-Systems (PLM)

Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes Ingenieurstudium oder eine vergleichbare Ausbildung im technischen Bereich
- Erste Erfahrung in der Technischen und Regulatorischen Dokumentation sowie im Projektmanagement
- Gute Kenntnisse der MDR (EU) 2017/745
- Wünschenswert sind Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit benannten Stellen und Behörden ebenso wie im Umgang mit PLM-Systemen
- Eigenständige, strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Ausgeprägte Kommunikationsstäke gepaart mit der Freude an Teamarbeit und bereichsübergreifender Denkweise
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse

Was bietet Ihnen unser Mandant:

- Attraktives Vergütungspaket
- Einzigartige Unternehmenskultur, in der kollegiale Zusammenarbeit mit flachen Hierarchien und kurzen Entscheidungswegen gelebt wird
- Möglichkeit der individuellen (Weiter-)Entwicklung innerhalb eines innovativen, international agierenden Unternehmens

Über uns

Dr. Newzella Consulting ist eine spezialisierte Personal- und Unternehmensberatung mit Fokus auf die Pharma- und MedTech-Industrie. Seit über 45 Jahren unterstützen wir unsere Mandanten bei der Besetzung anspruchsvoller Fach- und Führungspositionen sowie bei strategischen Transaktionen.

Kontakt



Lea Weichel

Vice Head of Project Management
lea.weichel@newzella.com
+49 0 25 08 / 99 42 – 123



Dr. Matthias Newzella

Managing Partner
matthias.newzella@newzella.com