



Unizell Medicare gehört zu den etablierten Versorgern im Bereich medizinischer Hilfsmittel und Pflegeprodukte. Mit viel Herz, Leidenschaft und Verantwortung beraten und versorgen wir ca. 70.000 Menschen mit diversen Produkten rund um das Thema Gesundheit und Pflege.

Was uns besonders macht? Die Arbeit bei unizell bedeutet, einen echten Unterschied im Leben unserer Kunden zu bewirken. Mit Deiner Unterstützung trägst Du dazu bei, dass pflegebedürftige Menschen und ihre Familien eine vertrauensvolle Anlaufstelle haben, die sich um ihre Anliegen kümmert.

Als **Mitarbeiter Regulatory Affairs** bist Du verantwortlich für die Sicherstellung der Einhaltung aller relevanten regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards, die für die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens gelten. Du trägst dazu bei, dass alle betrieblichen Prozesse und Produkte den gesetzlichen Vorgaben sowie den internen Qualitätsstandards entsprechen.

Zur Unterstützung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Mitarbeiter Regulatory Affairs (m/w/d)

- am Standort Bad Schwartau -

* die ausschließliche Verwendung der männlichen Form soll explizit als geschlechtsunabhängig verstanden werden und dient nur der vereinfachten Lesbarkeit

Jetzt Bewerben

Das bieten wir Dir:

- Eine unbefristete Festanstellung
- Verantwortungsvolle Position mit Gestaltungsspielraum
- Mitarbeit in einem innovativen, wachsenden Unternehmen im Gesundheitssektor
- Flexible Arbeitszeitmodelle und attraktive Vergütung
- Möglichkeiten zur Weiterbildung und persönliche Entwicklung
- Eine eigene Kantine mit leckerem Essen zum vergünstigten Preis
- Ein firmeneigenes Fitnessstudio
- 30 Tage Urlaub

Das sind Deine Aufgaben:

- Gewährleistung der Einhaltung aller relevanten gesetzlichen Anforderungen (MDR, MPDG, ISO 13485) für Medizinprodukte
- Mitwirkung bei Erstellung der Technischen Dokumentation, Datenpflege EUDAMED, PMS, CAPA-Steuerung und anderen regulatorischen Aufgaben
- Unterstützung des PRRC nach Art. 15, MDR bei der Überwachung von Herstellungs-, Import- und Vertriebstätigkeiten. Entwicklung zur PRRC wünschenswert
- Umsetzung der QM-Strategie
- Durchführung und Auswertung von Qualitätsaudits
- Unterstützung für den Erhalt relevanter organisatorischer Zertifizierungen (ISO, Arzneimittel-GH-Erlaubnis,...) sowie der Präqualifizierungen von internen / externen Standorten / Partnern
- Dokumentation von Kundenkontakten und Vertriebsaktivitäten
- Unterstützung bei strategischer (Weiter-)Entwicklung der Eigenmarken unter Berücksichtigung von Markt- und Innovationspotenzialen

Das bringst Du mit:

- Mehrjährige Berufserfahrung in den Bereichen QM und/oder Regulatory Affairs, idealerweise im Bereich Medizinprodukte
- Fundierte Kenntnisse der Medizinprodukteverordnung (MDR), MPDG, ISO 13485
- Erfahrung in der Zusammenarbeit mit internationalen Lieferanten und Behörden.
- Sehr gute kommunikative Fähigkeiten sowie ein hohes Maß an Durchsetzungsvermögen und Teamfähigkeit
- Strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise, gepaart mit einer ausgeprägten Hands-on-Mentalität
- Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Bist Du neugierig geworden? Dann zögere nicht und gebe uns die Chance, Dich kennenzulernen.

Jetzt bewerben

Wir freuen uns auf Dein Interesse, Teil der unizell-Familie zu werden! Bitte sende Deine vollständigen Unterlagen unter Angabe Deiner Gehaltsvorstellung und des frühestmöglichen Eintrittstermins per E-Mail an: bewerbung@unizell.de

unizell Medicare GmbH

www.unizell.de