



Seit mehr als 30 Jahren stellen die invasiven Druckmess- und Blutentnahmesysteme von CODAN pvb Critical Care GmbH einen unverzichtbaren Bestandteil für die kontinuierliche Anzeige und Registrierung einer großen Bandbreite von Parametern im Bereich des hämodynamischen Monitorings und der urethralen Druckmessung dar. Als Lieferant von qualitativ hochwertigen Medizinprodukten anerkannt, arbeiten in der Produktionsstätte Forstinning bei München zzt. mehr als 90 Mitarbeiter erfolgreich an der Entwicklung und Herstellung sowie am Vertrieb dieser Medizinprodukte mit.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für unser Werk in Forstinning für den Bereich Regulatory Affairs/Medizintechnik einen

## **Spezialisten Technische Dokumentation für Medizinprodukte / Regulatory compliance specialist for medical devices (m/w/d)**

### **Ihre Aufgaben**

- Eigenständige Erstellung, Pflege und Aktualisierung von Technischer Dokumentation und Medizinproduktakten für aktive und nicht aktive medizinische Einmalprodukte (Disposables) der Klassen I bis IIb inklusive der Liste ‚Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen‘, Risikoanalyse und Labeling
- Führung der MDR-konformen Technischen Dokumentation unserer Medizinprodukte und Sicherstellung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen gemäß EN ISO 13485:2016 und VO (EU) 2017/745 (MDR)
- Bei Erfahrung ggf. fachliche Führung in interdisziplinären Projektteams zu Themen wie Technische Dokumentation, Risikoanalyse und Produktzulassung als Vertreter (m/w/d) der Abteilung Medizintechnik
- Erstellung von Risikoanalysen nach ISO 14971 und Mitwirkung bei der Bewertung von Risiken und Gefährdungssituationen
- Medizinproduktkonforme Konzeption, Organisation, Bewertung und konsistente Dokumentation von Usability-Tests
- Erstellung, Freigabe und Verwaltung von Druckvorlagen gemäß regulatorischer Vorgaben wie VO (EU) 2017/745 (MDR)
- Frühzeitige Information über Zulassungsänderungen, Normen und deren Auswirkung auf unsere Produkte durch die Erstellung von GAP-Analysen
- Enge Zusammenarbeit mit der Entwicklungsabteilung sowie Unterstützung der Abteilungen Produktmanagement und Qualitätssicherung – stets unter Einhaltung der relevanten Anforderungen und Regularien

### **Ihre Qualifikation:**

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Life Science oder Ingenieurwissenschaften oder vergleichbare Qualifikation mit Berufserfahrung
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs sowie mehrjährige Erfahrung und grundlegende Kenntnisse über Zulassungen von nicht aktiven und aktiven Medizinprodukten (Klasse IIa und IIb) in Europa wünschenswert
- Affinität zur Erstellung von technischen Dokumenten ebenso wie Erfahrung
- Gute Fachkenntnisse von Normen und Gesetzen wie EN ISO 13485:2016, VO (EU) 2017/745 (MDR) und ISO 14971
- Idealerweise Erfahrung im Changemanagement von Medizinprodukten und im Projektmanagement
- Sorgfältige und prozessorientierte Arbeitsweise
- Sehr gute Selbstorganisation und Teamfähigkeit
- Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein und technisches Verständnis

Wenn wir mit unserer Stellenausschreibung Ihr Interesse geweckt haben, sollten wir uns kennenlernen. Ihre Bewerbung senden Sie uns bitte per E-Mail zu. Ansprechpartner: Tim Lundbeck, Personalleitung

CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG  
Stig Husted-Andersen Straße 11 · D-23738 Lensahn  
Tel. +49 (0) 43 63 · 51 11 · E-Mail: [personal@codan.de](mailto:personal@codan.de)  
[www.codancompanies.com](http://www.codancompanies.com)