



CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG hat sich auf die Herstellung und den Vertrieb von medizinischen Einmal-Übertragungssystemen spezialisiert. Durch mehr als 60 Jahre Forschung und Entwicklung ist CODAN als Lieferant von qualitativ hochwertigen Produkten anerkannt. An unserem Hauptsitz in Lensahn arbeiten rund 480 Mitarbeiter erfolgreich an der Entwicklung und Herstellung dieser Medizinprodukte mit.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für unsere Abteilung Regulatory Affairs einen

Projektmanager Regulatory Affairs (m/w/d)

in Vollzeit.

Ihre Aufgaben:

- Erstellung, Pflege und Aktualisierung der Technischen Dokumentation von Medizinprodukten der Klasse Ia und IIa
- Bewertung der Konformität der Dokumentation mit den anzuwendenden Regularien
- Eigenständige Durchführung und Aufrechterhaltung der zugehörigen Produktzulassungen / Registrierungen
- Kommunikation mit Kunden, Zulassungsbehörden und Benannten Stellen
- Interne Ansprechpartner (m/w/d) bei regulatorischen Fragestellungen; Schnittstelle zu den Abteilungen Forschung und Entwicklung, Fertigungstechnik, Produktmanagement und Qualitätsmanagement
- Leitung von Projekten zur Umsetzung neuer oder geänderter Regularien

Ihre Qualifikationen:

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches Studium (z.B. Medizintechnik oder Biomedizintechnik); alternativ erfolgreich abgeschlossene Berufsausbildung mit Weiterbildung im Bereich Regulatory Affairs
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs (Medizintechnik) oder in einer vergleichbaren Position im regulierten Umfeld
- Ausgeprägte Kenntnisse im Umgang mit den für Medizinprodukte zulassungsrelevanten nationalen und internationalen Normen und Regularien wie EN ISO 13485:2016, Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), EN ISO 10993
- Affinität zum Erstellen von zulassungsrelevanter Dokumentation
- Technisches Verständnis
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sehr gute Microsoft Office-Kenntnisse
- Strukturierte Arbeitsweise und Flexibilität
- Kommunikationsstärke sowie Teamfähigkeit

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