

Die CNSystems Medizintechnik GmbH entwickelt und vermarktet innovative Produkte zur kontinuierlichen, nicht invasiven Herz-Kreislaufüberwachung und -diagnose. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir ab sofort eine/n

## **Regulatory Affairs Manager (w/m/d)**

Vollzeit, 38,5h/Woche

Sie übernehmen ein abwechslungsreiches Aufgabengebiet im Bereich Regulatory Affairs. Sie sind verantwortlich für die Durchführung von nationalen und internationalen Zulassungen von Medizinprodukten und arbeiten dabei eng mit Zulassungsbehörden zusammen.

### **In dieser Position erwarten Sie folgende Aufgaben:**

- Nationale und internationale Zulassung/Registrierung von Medizinprodukten
- Ermittlung, Interpretation und Umsetzung der internationalen regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte
- Umsetzung gesetzlicher Vorgaben, relevanter Normen, Richtlinien, Leitlinien und Verordnungen
- Direkte Interaktion mit Behörden in den Zielländern
- Regelmäßige Koordination mit internen Abteilungen zum Fortgang der Projekte
- Kontinuierliches Update von Registrierungsunterlagen und Dossiers
- Erarbeitung von Zulassungsstrategien und Timelines
- Mitarbeit bei Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Mitwirkung bei internen und externen Audits
- Bewertung von technischen Änderungen hinsichtlich der Auswirkung auf bestehende Zulassungen

### **Unsere Anforderungen an Sie umfassen:**

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium oder vergleichbare Ausbildung
- Idealerweise Berufserfahrung in Regulatory Affairs
- Proaktive, offene und flexible Person mit ausgeprägter Kommunikationsstärke, die gerne im Team arbeitet und unternehmerisch denkend agiert
- Selbständige und sorgfältige Arbeitsweise
- Ausgezeichnete Englisch- und Deutsch-Kenntnisse (schriftlich und mündlich)

### **Bei CNSystems erwartet Sie:**

- Ein dynamisches Arbeitsumfeld - mit der Möglichkeit persönlich zu wachsen und Verantwortung zu übernehmen
- Monatsbruttogehalt lt. Kollektivvertrag für Angestellte des Metallgewerbes auf Vollzeitbasis 38,5 Std./Woche ab € 2.682,80. Abhängig von Ihrer Qualifikation und Ihrer Erfahrung bieten wir selbstverständlich eine marktkonforme Überzahlung.
- Ein unbefristetes Angestelltenverhältnis sowie einen sicheren Arbeitsplatz mit langfristiger Perspektive
- Eine offene Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen
- Freundliche Büroräumlichkeiten inmitten des neuen Stadtteils Reininghaus
- Flexible Arbeitszeitgestaltung (Gleitzeit) und Homeoffice-Möglichkeit

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung per E-Mail an [bewerbung@cnsystems.com](mailto:bewerbung@cnsystems.com).

CNSystems Medizintechnik GmbH  
z.H. Frau Astrid Pfeiler, BSc  
Reininghausstraße 13  
A-8020 Graz

[bewerbung@cnsystems.com](mailto:bewerbung@cnsystems.com)  
[www.cnsystems.com](http://www.cnsystems.com)