

Die CNSystems Medizintechnik GmbH entwickelt und vermarktet innovative Medizinprodukte zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Herz-Kreislaufüberwachung und -diagnose.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir eine:n

Regulatory Affairs and Quality Manager (w/m/d)

Vollzeit; 38,5h/Woche

Unsere Kerntechnologie, die nichtinvasive CNAP® Fingerblutdruck- und Hämodynamikmessung, findet sowohl in Eigen- als auch OEM Produkten in den verschiedensten klinischen Bereichen wie Kardiologie, Neurologie, Anästhesie und Intensivmedizin sowie in der klinischen Forschung Anwendung.

Sie übernehmen ein abwechslungsreiches Aufgabengebiet im Bereich Quality Management & Regulatory Affairs. Sie sind verantwortlich für die Durchführung nationaler und internationaler Zulassungen von Medizinprodukten sowie für die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems.

In dieser verantwortungsvollen Position erwarten Sie folgende Aufgaben:

- Ermittlung, Interpretation und Unterstützung bei der Umsetzung von regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte
- Erarbeitung von Zulassungsstrategien für Neu- und Weiterentwicklungen
- Durchführung nationaler und internationaler Zulassungen von Medizinprodukten
- Ansprechpartner in RA-Fragen für Zulassungsdienstleister, Vertriebspartner & Behörden sowie interne Schnittstelle zum Sales-Team
- Begleitung von Entwicklungsprojekten als Ansprechpartner für QM/RA-Fragen
- Überwachung von Regularien
- Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems
- Quality Assurance: Durchführung qualitätssichernder Produktprüfungen
- Unterstützung bei und Durchführung von first-, second- und third-party Audits
- Mitarbeit in der Koordination von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Mitarbeit im Lieferantenmanagement und der Messmittelverwaltung
- Mitwirkung bei Post-Market Surveillance-Aktivitäten

Unsere Anforderungen an Sie umfassen:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium oder vergleichbare Ausbildung
- Berufserfahrung im Qualitätsmanagement und/oder im Bereich Regulatory Affairs
- Kenntnis der ISO 13485 oder ISO 9001 und der Medizinprodukteverordnung
- Teamfähigkeit, hohe Eigeninitiative, hohes Qualitätsbewusstsein, effektive Kommunikationsfähigkeiten und Lernbereitschaft
- 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
- Eine offene Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen und Gestaltungsspielraum
- Freundliche Büroräumlichkeiten inmitten des neuen Stadtteils Reininghaus
- Flexible Arbeitszeitgestaltung (Gleitzeit) und Homeoffice-Möglichkeit

Das kollektivvertragliche Mindestgehalt für diese Stelle beträgt € 3.186,40 brutto pro Monat (Vollzeitbasis, 38.5h, KV für Angestellte im Metallgewerbe, Verwendungsgruppe IV, nach 2 Verwendungsgruppenjahren). Abhängig von Ihrer Qualifikation und Erfahrung bieten wir selbstverständlich eine marktkonforme Überzahlung.

Wir freuen uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung per E-Mail an bewerbung@cnsystems.com

CNSystems Medizintechnik GmbH

z.H. Frau Carina Luttenberger
Reininghausstraße 13
A-8020 Graz

bewerbung@cnsystems.com
www.cnsystems.com