

RAPID Biomedical GmbH entwickelt und produziert am Standort Rimpar bei Würzburg im Bereich Magnetresonanztomographie (MRT) Hochfrequenz-Spulen für Universitäten, Forschergruppen und OEM-Partner auf der ganzen Welt. Das Unternehmen unterhält ein Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 13485:2016, unter dem Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG für den europäischen Markt entwickelt und produziert werden. Einige Produkte besitzen auch Zulassungen für den amerikanischen Markt (FDA) sowie Health Canada Zulassungen.

Für das **Qualitätsmanagement** suchen wir ab sofort **eine/n Mitarbeiter/in Regulatory Affairs**.

### Ihre Aufgaben

- Mitwirken bei der Erstellung und Aktualisierung des Technical Files in enger Zusammenarbeit mit der Entwicklungsabteilung
- Technische Redaktion (Erstellung der IFU, etc.)
- Kommunikation mit den Zulassungsbehörden
- Aktualisierung und Pflege des Qualitätsmanagementsystems

### Ihre Qualifikation

- Abgeschlossene Ausbildung als Techniker oder Bachelor in Medizintechnik, Elektrotechnik oder einem naturwissenschaftlichen Bereich
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs (Europa, USA und Kanada)
- Sehr gute deutsche und englische Sprachkenntnisse in Wort und Schrift

### Soft Skills und Wünschenswertes

- Verantwortungsbewusstsein
- Zuverlässigkeit, Genauigkeit und Durchsetzungsvermögen
- Strukturiertes und zielgerichtetes Handeln
- Kommunikationsfähigkeit
- zertifizierte/r interne/r Auditor/in für die Durchführung von internen Audits und Lieferantenaudits
- Erfahrung in der Erstellung von:
  - klinischen Bewertungen MEDDEV2.7/1 Revision 4
  - biologischen Beurteilungen EN ISO 10993
  - Aufbereitungsvorschriften von Medizinprodukten EN ISO 17664

Nicht zuletzt legen wir Wert darauf, dass die oder der Neue unser Team fachlich und menschlich bereichert, technisches Verständnis und eine gesunde Neugier auf die Funktion unserer Produkte mitbringt und bereit ist, gemeinsam mit uns das Unternehmen voran zu bringen.

Wir freuen uns auf Ihre schriftliche Bewerbung mit den üblichen Unterlagen und unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung an [jobs@rapidbiomed.de](mailto:jobs@rapidbiomed.de)