

# VERSTÄRKE UNSER TEAM ALS

## Experte Regulatory Affairs (m/w/d) in Teil- oder Vollzeit

Die RAPID Biomedical GmbH ist auf die Entwicklung und Herstellung von Spulen für die Kernspintomographie spezialisiert. Unsere Hochfrequenzspulen für MR-Anwendungen unterstützen Forscher sowie Kliniker auf der ganzen Welt. Jede unserer Spulen wird von unseren hochqualifizierten Experten entwickelt, auf die spezifischen Kundenwünsche zugeschnitten oder entsteht in Kleinserien.

### DAS ERWARTET DICH:

In unserem Entwicklungsteam kümmerst Du Dich um die Zulassungen unserer Produkte. Dies betrifft sowohl Produkte im Europäischen Raum, wo Du das Technical File unter MDR zusammenstellst und aktualisierst (MDR Artikel 15(3)b), als auch die Einreichung von 510(k)-Zulassungen für die USA, MDL für Kanada, genauso wie die Registrierungen in UK, der Schweiz oder Australien. Du kommunizierst bei der Einreichung des Technical Files mit unserer Benannten Stelle und beantwortest die Rückfragen. Zu Deinen weiteren Tätigkeiten gehört das Beleuchten der einzelnen Vertriebswege, die UDI-Vergabe für neue Medizinprodukte, die Pflege der Medizinproduktliste sowie die Kommunikation mit weiteren internationalen Behörden. Du arbeitest Konformitätsbewertungsverfahren mit und verantwortest die CoC (MDR Artikel 15(3)a). Sofern sich Regularien ändern, passt Du die Entwicklungsdokumente und Prozesse auf die geänderten Regeln an. Wichtige Begleitung leistest Du für die Entwicklung im Hinblick auf Fragen wie die Zweckbestimmung, Zulassungsvoraussetzungen, Meilensteine, Design-Reviews, etc. Auch bei der Aktualisierung bzw. der Erweiterung der klinischen Bewertungen spielst Du eine wichtige Rolle, genauso wie Du Produktänderungen hinsichtlich ihrer Zulassungsrelevanz prüfst und bewertest. Gemeinsam mit den Kollegen der Entwicklung betreust Du das Vigilanz-System und bewertest und meldest Vorkommnisse bei den betroffenen Behörden und Stakeholdern. Interne und externe Audits runden Dein Arbeitsfeld ab.

Je mehr Erfahrungen und Verständnis Du von unseren Produkten und Prozessen sammelst, umso wertvoller wirst Du fürs Team. Jeder darf bei RAPID im gemeinsamen Bestreben mitreden, unsere Produkte und unseren Service immer weiter zu verbessern.

### DAS BRINGST DU MIT:

- eine abgeschlossene Berufsausbildung als Techniker oder Bachelor in Medizintechnik, Elektrotechnik oder einem naturwissenschaftlichen Bereich
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs (Europa, USA und Kanada)
- Bereitschaft, lösungsorientiert und eigenverantwortlich zu handeln
- sehr gute deutsche und englische Sprachkenntnisse in Wort und Schrift

### DAS SCHÄTZEN UNSERE KOLLEG\*INNEN AN RAPID:

- eine familiäre Arbeitsatmosphäre mit einem hervorragendem Kollegenzusammenhalt
- Work-Life-Balance ist bei uns nicht nur eine Floskel
- spannende Aufgaben in einem internationalen Umfeld
- regelmäßig stattfindende Firmenevents
- eigenverantwortliches Arbeiten
- flexible Arbeitszeiten
- faire Bezahlung

Fühlst Du Dich angesprochen? Wir freuen uns auf deine schriftliche Bewerbung!

Sende uns deine Bewerbung mit den üblichen Unterlagen und inkl. Angabe deiner Gehaltsvorstellung an:  
[jobs@rapidbiomed.de](mailto:jobs@rapidbiomed.de)