



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

Osyпка Medical ist ein traditionsreiches, mittelständisches Unternehmen der Medizintechnik mit ca. 40 Mitarbeitern an Standorten in Berlin-Adlershof und San Diego, Kalifornien, USA. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben seit über 30 Jahren medizinische Geräte mit Schwerpunkt in der Herz-Kreislauf-Diagnostik und -Therapie. Unsere Produkte werden in Krankenhäusern überall auf der Welt eingesetzt. Gemeinsam schaffen wir Medizintechnik, auf die sich die Patienten und Ärzte überall und jederzeit verlassen können.

Zur Verstärkung der Abteilungen Regulatory Affairs, Validierung und Technische Dokumentation am Standort Berlin-Adlershof suchen wir ab sofort zur unbefristeten Anstellung eine(n) neue(n) Mitarbeiter(in).

### **Ihre Aufgaben:**

- Anpassung und Pflege der Technischen Dokumentation an die Anforderungen der European Medical Device Regulations (MDR)
- Überprüfung der F&E-Dokumente auf Standardkonformität, sowie deren Pflege bei Änderungen
- Zusammenstellung von Registrierungs dossiers nach länderspezifischen Vorgaben
- Unterstützung bei der Kommunikation mit benannten Stellen, Aufsichtsbehörden, Kunden und Lieferanten
- Erstellen und aktualisieren von QM-Dokumenten wie Qualitätshandbuch, Prozessbeschreibungen usw.
- Mitarbeit bei Planung und Durchführung von Qualitätsaudits
- Erstellung und Pflege von Bedienungsanleitungen und Beschaffung nötiger Übersetzungen

### **Voraussetzungen, wünschenswerte Kenntnisse:**

- Abgeschlossenes Studium der Bereiche Life Science, Ingenieurwissenschaften oder technische Ausbildung mit einschlägiger Erfahrung
- Kenntnisse im Qualitätsmanagement sind wünschenswert
- Erfahrungen im Bereich Medizintechnik von Vorteil aber nicht Bedingung
- Selbstständige, strukturierte und zuverlässige Arbeitsweise
- Präzisions- und Qualitätsbewusstsein
- Hohe Team- und Kommunikationsfähigkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift. (Dokumentation und Kommunikation meist in Englisch.)

- Sehr gute Kenntnisse in MS-Office
- Interesse für computergestütztes Arbeiten z.B. CMS, Datenbanken, Archivsysteme, SVN, XML, HTML, LaTeX (Vorkenntnisse wünschenswert)

### **Ihre Perspektiven:**

- Auf Sie wartet eine abwechslungsreiche und zukunftsichere Tätigkeit mit hochinteressanten komplexen Produkten der Medizinelektronik.
- Wir bieten einen unbefristeten Arbeitsvertrag in einem langjährig sehr stabilen, innovativen, wachsenden und traditionsreichen Familienunternehmen.
- Wir zahlen Urlaubs- und Weihnachtsgeld.
- Äußerst flexible Arbeitszeiten sind für uns selbstverständlich.
- Auf Wunsch sind Teilzeitmodelle oder Home-Office möglich.

Möchten Sie in einem dynamischen Umfeld mit flachen Hierarchien, kurzen Entscheidungswegen und hervorragendem Betriebsklima arbeiten?

Arbeiten Sie gern mit einem hohen Maß von Eigenverantwortung?

Wünschen Sie sich, Teil eines echten Teams zu sein, in dem man sich gegenseitig hilft und unterstützt?

Wollen Sie mithelfen, medizinische Produkte zu schaffen, die Menschen direkt helfen und sogar Leben retten?

Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung unter Angabe Ihres möglichen Eintrittstermins sowie Ihrer Gehaltsvorstellung. Gern beantworten wir auch Ihre Fragen.

Osypka Medical GmbH  
Frau Florentina Petrov  
Albert-Einstein-Str. 3  
12489 Berlin

Tel.: +49 (30) 6392 8349  
Fax: +49 (30) 6392 8383  
[personal@osypkamed.com](mailto:personal@osypkamed.com)  
[www.osypkamed.com](http://www.osypkamed.com)