



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

Vollzeit oder Teilzeit

Osypka 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 Abteilung Regulatory Affairs / Qualitätsmanagement am Standort Berlin-Adlershof suchen wir ab sofort zur unbefristeten Anstellung eine(n) neue(n) Mitarbeiter(in).

Ihre Aufgaben:

- Erstellung und Pflege von Dokumenten der Technischen Dokumentation unserer Produkte sowie Überprüfung auf deren Standardkonformität
- Zusammenstellung von Zulassungsdossiers nach länderspezifischen Vorgaben
- Identifizierung neuer regulatorischer Anforderungen
- Erstellen und Aktualisieren von QM-Dokumenten wie Qualitätshandbuch, Prozessbeschreibungen usw.
- Mitarbeit bei Planung und Durchführung von Qualitätsaudits
- Unterstützung bei der Kommunikation mit benannten Stellen, Aufsichtsbehörden, Kunden und Lieferanten

Voraussetzungen:

- Abgeschlossenes Studium der Bereiche Medizintechnik, Ingenieurwissenschaften, Informatik oder vergleichbare Studiengänge
- Erste Erfahrung (ca. 2 Jahre) im internationalen Regulatory Affairs bzw. in der Bearbeitung von Zulassungsvorgängen für Medizinprodukte sind von Vorteil
- Fundierte Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen der Verordnung [\(EU\) 2017/745](#) (EU MDR), sowie der ISO 13485 sind wünschenswert
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.
- Sehr gute Kenntnisse in MS-Office
- Interesse für computergestütztes Arbeiten z.B. Datenbanken, Archivsysteme, SVN, XML, HTML, LaTeX (Vorkenntnisse wünschenswert)

- Selbstständige, lösungsorientierte und präzise Arbeitsweise kombiniert mit hoher Team- und Kommunikationsfähigkeit, sowie ausgeprägter Eigeninitiative

Ihre Perspektiven:

- Auf Sie wartet eine abwechslungsreiche und zukunftssichere Tätigkeit mit hochinteressanten komplexen Produkten der Medizinelektronik.
- Wir bieten einen unbefristeten Arbeitsvertrag in einem langjährig sehr stabilen, innovativen, wachsenden und traditionsreichen Familienunternehmen.
- 30 Tage Urlaub
- Wir zahlen Urlaubs- und Weihnachtsgeld.
- Kaffee / Getränke kostenlos am Arbeitsplatz
- Flexible Arbeitszeiten und familienfreundliche Verhältnisse und Angebote sind für uns selbstverständlich.
- Moderner und gut ausgestatteter Arbeitsplatz
- Gute Verkehrsanbindung
- Kostenlose Mitarbeiterparkplätze und Möglichkeit zum Duschen
- Mitarbeiterevents / Betriebsfeiern
- 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 mitihelfen, medizinische Produkte zu schaffen und zur Zulassung zu bringen, 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
www.osypkamed.com