



Die EKU Elektronik GmbH ist ein innovatives, mittelständisches Unternehmen mit Sitz in Leiningen, Hunsrück. Seit über 30 Jahren entwickeln und produzieren wir elektronische Geräte im Bereich Beatmung, Anästhesie, Gastherapie und Messtechnik und vertreiben diese weltweit unter eigenem Label.

Für unseren Hauptsitz in **Leiningen** suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

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

Sie helfen uns dabei, unsere innovativen Medizinprodukte schnell und sicher zuzulassen und regulatorische Herausforderungen dauerhaft zu meistern.

Ihre Aufgaben:

- Durchführung und Betreuung der Zulassung eigener Medizinprodukte Klasse IIb im Rahmen der MDR und im Lebenszyklus nach ISO 13485
- Sicherstellung der Einhaltung der normativen Anforderungen an unsere Produkte und deren Umsetzung
- Erstellung und Prüfung der Technischen Dokumentation gemäß den anwendbaren Regularien (in deutscher und englischer Sprache)
- Eigenständige Durchführung des Zulassungsprozesses von Produkten in anderen Ländern (auch außerhalb der EU)
- Kommunikation mit internationalen Zulassungsstellen und Behörden
- Unterstützung bei Aufgaben im Qualitätsmanagement
- Durchführung der Validierung von Computersoftware im Bereich Produktentwicklung
- Erstellung und Pflege von Prozessbeschreibungen

Ihr Profil:

- Ein abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches oder naturwissenschaftliches Studium
- Mindestens drei Jahre Berufserfahrung im Bereich Quality- und Regulatory Affairs Management bei einem Medizinprodukthersteller (zwingend erforderlich)
- Fundierte Kenntnisse der Normen ISO 13485, ISO14971, IEC 60601, MDR, sowie Erfahrung mit Zulassung von Medizinprodukten Klasse II oder höher
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift (mindestens B2)
- Konzeptionelle und analytische Fähigkeiten sowie Freude an kreativen Herausforderungen

Sie erkennen sich wieder und haben Interesse?

Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung per E-Mail (im PDF-Format, max. 2 MB) an unsere Personalabteilung: jobs@eku-elektronik.de

Weitere Informationen über EKU Elektronik erhalten Sie auf www.eku-elektronik.de.