

Stellenausschreibung

ASCLEPION

LASER TECHNOLOGY FOR
AESTHETIC MEDICINE & SURGERY

Die Asclepion Laser Technologies GmbH entwickelt, produziert und vertreibt seit über 35 Jahren Lasersysteme für medizinische und ästhetische Anwendungen. Wir sehen uns als Partner für anspruchsvolle Anwender und schaffen mit unserer Kreativität und unserer Arbeit hochwertige Systeme für schonende und sichere Verfahren in der medizinischen und kosmetischen Lasertherapie. Basis unseres Erfolges sind vor allem unsere innovativen, an den Markterfordernissen orientierten Produkte und eine Unternehmenskultur, die von Dynamik und Teamgeist geprägt ist.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir für unseren Standort Jena zum nächstmöglichen Termin eine/n:

Manager Regulatory Affairs (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Produktzulassungen (national und international)
- Erstellung und Aktualisierung von Zulassungsdokumentationen, Antragstellung, Kommunikation mit Zulassungsbehörden
- Datenmanagement für Zulassungen und Zulassungsdatenbank
- Recherche, Sammlung und Kommunikation von Zulassungsanforderungen
- Bewertung von Produktänderungen und Meldung an Zulassungsbehörden
- Überwachung der einschlägigen Regularien, Gesetzen, Richtlinien und Normen

Ihr Profil

- Abgeschlossenes Studium in einer technischen Richtung z.B. Maschinenbau, Medizin- oder Elektrotechnik oder vergleichbare Ausbildung
- Kenntnisse der Qualitätsmanagementnorm ISO13485, der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und Medical Device Regulation 2017/745
- Kenntnisse zur Zulassung von Medizinprodukten in den USA sind wünschenswert
- Anwendbare Kenntnisse und Erfahrung in der täglichen Arbeit mit internationalen Regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte
- Fähigkeit zum strukturierten und transparenten Denken gepaart mit Kommunikationsstärke
- Sichere Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Was erwartet Sie?

- Arbeit in einem aufgeschlossenen Team mit vielseitigen Aufgaben in einem modernen Arbeitsumfeld
- Leistungsgerechte Entlohnung und Prämienzahlung
- Betriebliches Gesundheitsmanagement
- 38h-Woche mit flexibler Zeiteinteilung
- Möglichkeit zur Nutzung eines gesunden Mittagessens in unmittelbarer Nähe

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann senden Sie uns bitte Ihre aussagefähigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Str. 10
07747 Jena
Tel.: +49 3641 7700 100
jobs@asclepion.com