



Zur Verstärkung unseres Teams Quality Management & Regulatory Affairs suchen wir einen

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

PTW entwickelt, produziert und vertreibt mit rund 400 Mitarbeitern elektronische Messmittel für die medizinische Radiologie. Unsere Produkte genießen weltweit einen hervorragenden Ruf, in bestimmten Produktbereichen sind wir seit vielen Jahren Marktführer.

### Ihr Aufgabengebiet

- ▶ Koordination und Durchführung der Zulassung unserer Produkte für internationale Märkte
- ▶ Erstellung von regulatorischen Strategien und Plänen für weltweite Zulassungen
- ▶ Eigenständige Erstellung der Einreichdokumentationen für die globale Zulassung von Medizinprodukten
- ▶ Ansprechpartner für interne Bereiche (R&D, Produktmanagement, Vertrieb, internationale Niederlassungen) sowie extern für Consulting-Partner und Behörden
- ▶ Den Zulassungsstatus der Produkte weltweit überwachen, nachhalten und berichten sowie in interner Datenbank aktuell halten

### Ihr Profil

- ▶ Erfolgreich abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation
- ▶ Mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik
- ▶ Kenntnisse im Bereich Produktzulassung von Medizinprodukten, Kenntnisse regulatorischer Anforderungen (z. B. MPG/MPDG, MDD/MDR) sowie der Normen ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1/2, IEC 62304 sind wünschenswert
- ▶ Erfahrung in der Zusammenstellung von technischen Dokumentationen für internationale Zulassungen (idealerweise für LATAM, MEA, Russland/EAEU)
- ▶ Ausgeprägte Kommunikationsfähigkeit, selbstständige, organisierte und lösungsorientierte Arbeitsweise
- ▶ Erfahrung im Projektmanagement
- ▶ Sehr gute englische Sprachkenntnisse

### Was PTW Ihnen bietet

- ▶ Eine interessante Stelle mit vielfältigen Entwicklungsmöglichkeiten in der Medizintechnik
- ▶ Arbeiten in einem kleinen Team bei sehr gutem Arbeitsklima
- ▶ Einen sicheren Arbeitsplatz in einem erfolgreichen, expandierenden Unternehmen
- ▶ Ein attraktives Gehalt und eine Vielzahl freiwilliger Leistungen

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung an Herrn Alexander Klingenberg, der Ihnen auch gerne Fragen beantwortet:

Tel. +49(0)76149055-735, [jobs@ptwdosimetry.com](mailto:jobs@ptwdosimetry.com)

PTW-Freiburg GmbH  
Lörracher Str. 7  
79115 Freiburg, Germany  
[ptwdosimetry.com](http://ptwdosimetry.com)

