Sunrise Medical ist einer der Weltmarktführer in der Entwicklung, Produktion und im Vertrieb von manuellen Rollstühlen, Elektrorollstühlen, Elektromobilen und Systemen für perfektes Sitzen und Positionieren. Jeden Tag aufs Neue das Leben unserer Kunden zu verbessern, das ist unser Anspruch. Daher arbeiten wir hart an Innovationen, die mobilitätseingeschränkte Menschen in ihrem täglichen Leben unterstützen. Werden Sie Teil unseres erfolgreichen Teams, wenn Sie sich mit dieser Philosophie identifizieren können und eine leistungsorientierte Persönlichkeit sind. Weltweit arbeiten 2.550 Menschen für Sunrise Medical. In Malsch bei Heidelberg unserem weltweiten Hauptsitz sind heute ca. 300 Mitarbeiter/innen für unsere Kunden tätig.

PROJECT MANAGER REGULATORY AFFAIRS (W/M/D)

DAS SIND IHRE AUFGABEN:

// Leitung von Projekten & Aktivitäten zur kontinuierlichen Verbesserung unserer Produkte und Prozesse aus regulatorischer Sicht.

// Koordinierung & Abstimmung mit den zuständigen Abteilungen, um die Konformität mit den geltenden regulatorischen Anforderungen in Europa, Großbritannien und Schweiz sicherzustellen.

// Umsetzung von Qualitätssystemelementen zur Gewährleistung der Konformität mit den gesetzlichen Vorschriften gemäß MDR 2017/745 und ISO 13485.

// Erstellung der regulatorischen Dokumentation bei PDP-, VAVE- & Produktionsaktivitäten sowie die Unterstützung der zuständigen Teams.

// Verwaltung des CAPA-Systems (Corrective Action Preventive Action) in Zusammenarbeit mit internen & externen Prozessverantwortlichen, um die Umsetzung angemessener Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sicherzustellen.

// Verantwortung für den gesamten regulatorischen Prozess von der Überwachung von Sicherheitsmaßnahmen (FSCA) und Rückrufen bis zu deren erfolgreichen Abschluss.

// Überwachung der regulatorischen Anforderungen & Kommunikation mit den jeweiligen Stakeholdern zur Initiierung präventiver Maßnahmen.

DAS SIND UNSERE ANFORDERUNGEN:

// Technische Ausbildung (idealerweise in der Hilfsmittelbranche oder Rehatechnik). Eine Weiterbildung zum Meister, Techniker oder abgeschlossenes Ingenieurstudium (Qualitätsmanagement, Maschinenbau, Mechatronik, Feinwerktechnik) von Vorteil.

// Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory und Qualitätsmanagementsysteme in der Medizinproduktbranche.

// Sehr gute Kenntnisse in den Microsoft-Office-Anwendungen.

// Vorzugsweise Kenntnisse über Regierungsportal- und B2B-Systeme.

// Sehr gute Englischkenntnisse.

// Ausgeprägte Arbeitsethik, Detailorientierung sowie Zuverlässigkeit und Sorgfältigkeit.

WIR BIETEN:

// Ihre Tätigkeit unterstützt unser gemeinsames Ziel IMPROVING PEOPLE'S LIVES. Jeden Tag aufs Neue tragen Sie dazu bei, das Leben unserer Kunden zu verbessern.

// Wir ermöglichen eine flexible Arbeitszeitgestaltung sowie zeitweise Arbeit im Homeoffice.

// Sunrise Medical hat eine teamorientierte und freundliche Unternehmenskultur, die Eigeninitiative und Engagement fördert.

// Sie erhalten einen praxisorientierten Einarbeitungsplan sowie ein strukturiertes Onboarding.

// Wir bezahlen eine attraktive, marktgerechte Vergütung.

Bewerben Sie sich bitte mit Ihren vollständigen Unterlagen schriftlich oder per E-Mail unter Angabe des frühesten Eintrittsdatums und Ihrer Einkommensvorstellung.

www.SunriseMedical.de

SUNRISE MEDICAL GMBH

Matthias Mohr, Personal
Kahlbachring 2-4
D-69254 Malsch/Heidelberg
E-Mail: candidate@sunrisemedical.de

SOPUR QUICKIE RGK zippie JAY Empulse Breezy STERLING
GEMINO switch-it WHITMYER magic Mobility ORACING LECKEY