



Im Bereich der Medizintechnik ist der Name Behnk Elektronik seit vielen Jahren weltweit ein Begriff. Dieser steht für hohe Qualität in der Labordiagnostik. Vor mehr als 35 Jahren gegründet, hat sich das Familienunternehmen erfolgreich auf die Entwicklung von Automaten zur Analyse von Blutgerinnungswerten spezialisiert.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Termin einen neuen motivierten Kollegen (m/w) als...

## **Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager**

### **Aufgaben und Tätigkeiten**

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

Dazu werden Sie in unserem Team:

- Zulassungsunterlagen erstellen, prüfen und einreichen,
- mit benannten Stellen und internationalen Zulassungsbehörden wie z.B. der FDA kommunizieren,
- die Neu- und Weiterentwicklung unserer Produkte regulatorisch begleiten,
- für unsere Mitarbeiter und Geschäftspartner als Ansprechpartner bei regulatorischen Fragen dienen,
- regulatorische Änderungen verfolgen und vermitteln
- als Sicherheitsbeauftragte(r) den Markt überwachen und bei Bedarf mit den Behörden kommunizieren
- unser Qualitätsmanagementsystem auf Konformität mit nationalen und internationalen Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Normen bewerten
- Interne und externe Überprüfungen der Produkte planen, begleiten und auswerten wie z.B. EMV & elektrische Sicherheit
- interne & externe Audits planen, koordinieren und durchführen
- Prozessanweisungen, Prüfanweisungen und Arbeitsanweisungen erarbeiten
- Risikoanalysen erstellen

## Ihre Qualifikationen

Als unsere ideale Kandidatin bzw. unser idealer Kandidat

- verfügen Sie über ein abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches oder naturwissenschaftliches Studium ( bevorzugt Medizintechnik) abgeschlossen,
- kennen Sie sich bestens mit den nationalen und internationalen für die Zulassung relevanten Regularien aus,
- idealerweise haben Sie bei einem Medizinproduktehersteller einige Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs gesammelt,
- Sehr gute Kenntnisse der Medizintechnik-Branche sowie einschlägiger Normen z.B. ISO 13485, ISO 14971, 21 CFR 820
- kommunizieren und verhandeln Sie sicher und überzeugend auf Englisch und Deutsch,
- zeichnen Sie sich durch ein strukturiertes und pragmatisches Arbeiten aus
- gelingt es Ihnen als Teamplayer die Interessen von Regulatory Affairs, dem Qualitätsmanagement und der Entwicklungsabteilung zu balancieren.

## Wir bieten

- Gestaltungsspielraum Ihres Aufgabenbereichs
- Innovative Medizintechnik
- ein familiäres Betriebsklima in einem mittelständischen Unternehmen mit einer flachen Hierarchie

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung. Senden Sie uns Ihre Unterlagen bevorzugt per E-Mail, unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Verfügbarkeit an:

**mo@behnk.de**

**Behnk Elektronik GmbH & Co. KG.**

Hans- Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt

**www.behnk.de**