



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

Teilzeit oder Vollzeit

Das Augenlicht von Patienten mit Netzhauterkrankungen zu schützen ist unsere Mission. Dafür arbeitet das internationale Team von OD-OS weltweit eng mit Ärzten und klinischen Spezialisten zusammen, um die Retinabehandlung mit unserem einzigartigen navigierten Navilas® Lasersystem weiter zu verbessern.

Verstärken Sie unser Team und helfen uns bei allen Belangen der technischen und regulatorischen Produktdokumentation in englischer Sprache sowie der schnellen und sicheren Erweiterung der Zulassung unseres Medizinproduktes in neuen Märkten.

### Ihre Aufgaben

- Zulassungsunterlagen erstellen, prüfen und einreichen
- mit benannten Stellen und internationalen Zulassungsbehörden (z.B. der FDA) kommunizieren
- regulatorisch die Weiterentwicklung unserer Lasersysteme begleiten
- Ansprechpartner bei regulatorischen Fragen sowohl für unsere Mitarbeiter als auch Geschäftspartner
- Änderungen regulatorischer Anforderungen international verfolgen und vermitteln
- gemeinsam mit unserem Sicherheitsbeauftragten den Markt überwachen und bei Bedarf Vorkommnisse an die Behörden melden

### Ihr Profil

- idealerweise verfügen Sie über ein abgeschlossenes ingenieurwissenschaftliches oder naturwissenschaftliches Studium
- mit den nationalen und internationalen für die Zulassung relevanten Regularien kennen Sie sich bestens aus
- Sie haben bei einem Medizinproduktehersteller einige Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs gesammelt
- Sie kommunizieren und verhandeln sicher auf Deutsch und Englisch
- Ihre Arbeitsweise ist strukturiert und lösungsorientiert
- als Teamplayer gelingt es Ihnen die Interessen von Regulatory Affairs in der Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanagement und der Entwicklungsabteilung ausgewogen zu vertreten

### Wir bieten Ihnen

- Arbeiten in einem wachstumsstarken, innovativen Unternehmen mit flachen Hierarchien und kurzen Entscheidungswegen
- Eigenverantwortliches Arbeiten in einem internationalen Umfeld und hochmotivierten, interdisziplinären Team
- Gute Work-Life-Balance, flexible Arbeitszeiten und leistungsgerechte Vergütung

### Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann sollten wir uns kennenlernen!

Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und dem frühestmöglichen Eintrittstermin per E-Mail an: [Jobs@od-os.com](mailto:Jobs@od-os.com)