



» Da ich viel unterwegs bin, ist mir eigenverantwortliches Arbeiten besonders wichtig. «

Für unseren Medical Devices Bereich suchen wir einen

Senior Consultant (m/w/d) Compliance Medical Devices

Wir machen GMP-Experten.

Freuen Sie sich auf Ihren persönlichen Werdegang mit wegweisendem Know-how und Projektverantwortung. Wir fördern Ihre Expertise, und Sie stärken Ihre Reputation in Fachkreisen.

Darauf können Sie zählen:

Angemessenes Gehalt, privat nutzbarer Firmenwagen, attraktive Sozialleistungen, mobiles Arbeiten u. v. m.

Lust auf Kundenkontakte und vielfältige Projekte in einem mittelständischen Unternehmen? Willkommen bei gempex!

gempex unterstützt führende Unternehmen der Life Sciences Industrie bei der Umsetzung von GMP-Anforderungen. Unabhängig, international ausgerichtet und mit Standorten in Mannheim, Sisseln (CH) und Guangzhou (CN) unterstützen mehr als 70 Mitarbeiter bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen.

Ihre Aufgaben

- Leitung von anspruchsvollen Q&R-Compliance Beratungsprojekten in der Medizintechnikbranche
- Beratungs- und Unterstützungsaufgaben wie z. B. bei:
 - Generierung von Technical File/Design History File u. a.
 - Techn. Produkt-Dokumentation nach MDD & EU MDR
 - Erstellung von FMEAs & Product Risk Analyses nach ISO 14971 und EU MDR
 - Post Market Surveillance gem. EU MDR/IVDR und US FDA CFR 21 Part 822 sowie weiterer internationaler Regularien
 - Gap-Analysen zur Vorbereitung von Audits externer regulatorischer Stellen (z. B. US FDA, Notified Bodies)
- Wissensvermittlung, Fachartikel und Vorträge

Ihr Profil

- Mindestens fünf Jahre Erfahrung im Q&R-Bereich in einem Medizintechnikunternehmen (Produkte EU MDR Klasse I bis III) oder als Berater in der Medizintechnikbranche
- Abschluss eines natur-/ingenieurwissenschaftlichen Studiums oder eine vergleichbare Qualifikation
- Expertise in der Umsetzung regulativer und normativer Anforderungen der Medizintechnik
- Lösungsorientierte analytische und konzeptionelle Fähigkeiten, ausgeprägte Kundenorientierung
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse
- Bereitschaft zu hoher Reisetätigkeit (mindestens 70%), auch international

Wir freuen uns auf Sie!

Elke Bonn | Manager Human Resources

bewerbung@gempex.com | +49 621 819119-14

www.gempex.de

gempex[®]

THE GMP-EXPERT