



## Eckert & Ziegler BEBIG GmbH

sucht zur Verstärkung des Teams am Standort Berlin-Buch zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

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

#### Das sind wir:

Eckert & Ziegler BEBIG ist ein weltweiter Anbieter von Strahlentherapieprodukten und ein Unternehmen der Eckert & Ziegler AG. Unser Kerngeschäft ist die Herstellung und der Vertrieb von Produkten für die Behandlung von Krebs mit Hilfe der Brachytherapie – einer Behandlungsform, bei der Tumore unter Einsatz einer radioaktiven Quelle direkt auf der Körperoberfläche, im Gewebe oder in Körperhöhlen bestrahlt werden.

Durch Termintreue, Servicecharakter, gleichbleibend hohe Qualität und innovative Produkte sind wir bestrebt, den Bedürfnissen und Erwartungen unserer Kunden als auch ihrer Patienten gerecht zu werden. Eckert & Ziegler BEBIG führt seine Geschäfte verantwortungsvoll und in Übereinstimmung mit länderspezifischen gesetzlichen Bestimmungen und behördlichen Vorschriften. Wir beschäftigen in den Niederlassungen in Europa, den USA und Indien ca. 145 Mitarbeiter.

#### Ihre Aufgaben:

- Erstellung, Prüfung und Pflege der technischen Dokumentation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung internationaler (Europa, USA) Anforderungen
- Enge Zusammenarbeit mit und Betreuung der Entwicklungsabteilung im Hinblick auf regulatorische Anforderungen
- Erstellung und Unterhaltung von Unterlagen zur behördlichen Zulassung von Produkten in Deutsch und Englisch
- Standardisierung und Erstellung von technischen Produktdokumentationen, Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnungen
- Mitwirkung bei der Anwendung des Risikomanagements
- Aufnahme und Pflege von Kontakten zu in- und ausländischen Zulassungsstellen
- Bewertung und Meldung von Produktänderungen an Zulassungsstellen
- Ermittlung von gesetzlichen Bestimmungen und Normen

#### Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches, wirtschafts- oder naturwissenschaftliches Studium
- Möglichst eine Zusatzausbildung im Qualitätsmanagement bzw. eine intensive Fortbildung in diesem Gebiet
- Mehrjährige Erfahrung bei der Zulassung von Medizinprodukten ist wünschenswert
- Verhandlungssicheres Englisch in Wort und Schrift
- Gute Kenntnisse des gesamten MS-Office-Pakets
- Teamfähigkeit, Einsatzbereitschaft und ein hohes Maß an Zuverlässigkeit
- Selbstständige und sorgfältige Arbeitsweise
- Gute mündliche und schriftliche Kommunikationsfähigkeit
- Bereitschaft zur regelmäßigen Fortbildung

#### Das bieten wir:

- Familienfreundliche Ausrichtung mit flexiblen Arbeitszeiten
- Leistungsgerechte Vergütung
- Möglichkeiten zur Weiterqualifizierung
- Angenehmes Arbeitsklima in einem engagierten Team
- Flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Parkmöglichkeiten sowie eine gute Anbindung an öffentliche Verkehrsmittel
- Diverse in- und externe Verpflegungsmöglichkeiten
- Möglichkeiten zur Kinderbetreuung in der näheren Umgebung
- Attraktive Arbeitsumgebung am Gesundheitsstandort Berlin-Buch ([www.berlinbuch.com](http://www.berlinbuch.com))
- Breites Angebot an Gesundheits- und Sportaktivitäten (z.B. Betriebsarzt, [www.campusvital.de](http://www.campusvital.de))

Wenn Sie Interesse an dieser vielseitigen Tätigkeit haben, bitten wir Sie um Zusendung Ihrer aussagefähigen Bewerbungsunterlagen (idealerweise per E-Mail und alle Dokumente zusammengefasst in einer Datei) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und dem frühestmöglichen Eintrittstermin.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!