



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

Zur Verstärkung unseres Teams in Mannheim suchen wir einen

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

Wir sind THE GMP-EXPERT aus Leidenschaft.

Mit anerkannter GMP-Expertise in der Life Sciences Industrie setzt gempex Projekte zur Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungssystemen um. Mit mehr als 80 Mitarbeitenden an den Standorten Mannheim (DE), Sisseln (CH), Guangzhou und Suzhou (CN) arbeiten wir weltweit mit renommierten Unternehmen wie BASF, Bayer, Boehringer Ingelheim, CureVac, Evonik oder Merck zusammen.

Wir sind ein familienfreundliches mittelständisches Unternehmen mit Zukunft und Entwicklungsperspektive!

Ihre Aufgaben

- Leitung von Quality & Regulatory – Compliance Beratungsprojekten in der Medizintechnikbranche u.a. mit Fokus auf Medical Device Software
- Erstellung von Risikoanalysen und technischen Dokumentationen
- Implementierung von Prozessen im Qualitätsmanagementsystem
- Gap-Analysen zur Auditvorbereitung (US FDA & Notified Bodies)
- Beratung zur Post-Market Surveillance gemäß internationalen Regularien

Ihr Profil

- Abgeschlossenes ingenieurs- oder naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Qualifikation
- Mindestens fünf Jahre Erfahrung im Quality & Regulatory-Bereich für Medizintechnikprodukte (EU MDR Klasse IIa+) oder in der Beratung
- Erfahrung mit IEC 62304, ISO 14971 und ISO 13485
- Expertise in der Umsetzung regulatorischer und normativer Anforderungen der Medizintechnik
- Lösungsorientierte analytische und konzeptionelle Fähigkeiten, ausgeprägte Kundenorientierung
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse
- Reisebereitschaft

Unser Angebot

- Dynamisches und agiles Team mit Gestaltungsspielraum für Arbeitsabläufe
- Kollegiale und offene Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen und flacher Hierarchie
- Entwicklungsperspektiven, umfassende GMP-Schulungen, Patenmodell sowie abwechslungsreiche QMS-/GMP-Projekte
- Flexibles Orts- und Arbeitszeitmodell (Gleitzeit), 30 Tage Urlaub, unbefristeter Arbeitsvertrag
- Sozialleistungen wie betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen und Krankenzusatzversicherung
- Wahlweise Firmenwagen oder BahnCard, dazu Bikeleasing und Firmenevents

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Sandra Welter | Human Resources

bewerbung@gempex.com | +49 621 819119-17

www.gempex.de

gempex[®]

THE GMP-EXPERT