



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

Zur Verstärkung unseres Teams 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 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 Q&R-Compliance Beratungsprojekten in der Medizintechnik-Branche
- Beratung bei der Implementierung, Optimierung und Dokumentation im Rahmen von Prozessen des QMS und des Produktlebenszyklus gemäß EU MDR bzw. 21 CFR 820
- Durchführung von Compliance-Gap-Analysen und internen Audits
- Vorbereitung und Begleitung von Audits durch internationale Regulierungsbehörden und Benannte Stellen
- Beratung im Rahmen von internationalen Produktzulassungsprojekten

Ihr Profil

- Abschluss eines ingenieurs- oder naturwissenschaftlichen Studiums oder eine vergleichbare Qualifikation
- Mindestens fünf Jahre Erfahrung im Q&R-Bereich in einem Medizintechnikunternehmen (Produkte EU MDR Klasse I bis III) oder als Berater in der Medizintechnik-Branche
- Anwendungskompetenz bzgl. der ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366 oder ISO 10993
- Erfahrung mit internationaler Produktzulassung, Umsetzung regulatorischer und normativer Anforderungen sowie Erstellung Technischer Dokumentationen
- Analytische und konzeptionelle Denkweise, ausgeprägte Kundenorientierung und Kommunikationsfähigkeit, Lösungsorientiertheit
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse
- Reisebereitschaft

Unser Angebot

- Dynamisches und agiles Team mit viel Freiraum zur Mitgestaltung der Arbeitsabläufe
- Flexibles Orts- und Arbeitszeitmodell, Gleitzeitmodell mit 30 Tagen Urlaub, unbefristete Arbeitsverträgen (Voll-/Teilzeit)
- Weiterentwicklungsmöglichkeiten, ein umfangreiches GMP-Schulungskonzept, Patenmodell, spannende und interessante GMP-Projekte in der Qualitätssicherung
- Kollegiale und offene Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen und flacher Hierarchie
- Sozialleistungen wie betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen und Krankenzusatzversicherung
- Firmenwagen, abhängig vom Joblevel