



» 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 Experten aus Leidenschaft.

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

Ihre Aufgaben

- Leitung von Q&R-Compliance Beratungsprojekten in der Medizintechnikbranche
- Durchführung von Gap-Analysen zur Vorbereitung von Audits externer regulatorischer Stellen (US FDA & Notified Bodies)
- Beratung bei der Erstellung von Product Risk Analyses nach ISO 14971 und EU MDR
- Generierung technischer Produkt-Dokumentationen nach MDD & EU MDR
- Beratung zur Post Market Surveillance gemäß internationaler Regularien

Ihr Profil

- Abschluss eines natur-/ingenieurwissenschaftlichen 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 Medizintechnikbranche
- 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

Unser Angebot

- Flexible Arbeitszeiten in einem Gleitzeitmodell mit 30 Tagen Urlaub und unbefristeten Arbeitsverträgen (Voll-/Teilzeit)
- Weiterentwicklungsmöglichkeiten, ein umfangreiches Schulungskonzept, spannende und interessante MDR-Projekte
- Kollegiale und offene Unternehmenskultur mit kurzen Entscheidungswegen und flacher Hierarchie
- Sozialleistungen wie betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen und Krankenzusatzversicherung
- Firmenwagen, abhängig vom Joblevel