

Die aap Implantate AG ist ein global tätiges börsennotiertes Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Berlin, Deutschland. Wir sind spezialisiert auf die Entwicklung, Fertigung und den Vertrieb von Medizinprodukten für die Orthopädie im Bereich Trauma. Unser Team leistet einen national sowie international anerkannten Beitrag zum medizinischen Fortschritt und setzt durch Innovation und Qualität den kundenorientierten Marktzugang konsequent um. Unsere hochinnovativen Implantate unterstützen die Genesung von Patienten mit unterschiedlichsten Knochenverletzungen.

Wir suchen zum nächstmöglichen Eintritt eine/n

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- In Ihrer Rolle als RA Specialist (m/w/d) organisieren und implementieren Sie Strategien und Aktivitäten, die notwendig sind, um eine behördliche Genehmigung für unsere innovative Technologie zu erhalten und setzen die Anforderungen der MDR um.
- Sie stellen sicher, dass alle US-, EU- und internationalen Anforderungen für eine Marktzulassung erfüllt werden.
- Sie arbeiten mit der FDA, den benannten Stellen und anderen Aufsichtsbehörden zusammen und koordinieren Einreichungen, Zulassungen und andere Aktivitäten in diesem Zusammenhang.
- Sie unterstützen alle Teamaktivitäten, um eine Konformität mit regulatorischen, normativen und gesetzlichen Anforderungen abzusichern.
- Sie pflegen, aktualisieren und stellen bei Bedarf die technische Dokumentation für unser innovatives Produktportfolio bereit.

Ihr Profil

- Sie haben einen Bachelor- oder Master-Abschluss in einer wissenschaftlichen Disziplin. Idealerweise haben Sie eine RAC-Zertifizierung.
- Sie haben mindestens 2-3 Jahre Erfahrung in einer stark regulierten Branche und verfügen über praktische Kenntnisse im Bereich der Vorschriften für Medizinprodukte (FDA/MDD/MDR erforderlich, international plus).
- Sie haben Erfahrung mit 510(k), EU MDD 93/42/EEC Technical File/Design Dossier.
- Sie haben erfolgreich mit Gutachtern/Inspektoren der FDA und der Benannten Stelle zusammengearbeitet und verfügen über ein fundiertes Verständnis der wissenschaftlichen Grundsätze.
- Sie sprechen fließend Englisch und haben idealerweise gute Deutschkenntnisse.

Wir bieten Ihnen

- eine abwechslungsreiche Arbeit in einer zukunftsweisenden Branche
- ein hochmotiviertes Team
- flexible Arbeitszeiten
- leistungsgerechte Entlohnung
- Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung
- Zuschüsse zur betrieblichen Altersvorsorge und VWL

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angaben Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Eintrittstermins per E-Mail an:

bewerbung@aap.de.

Es erwartet Sie ein freundliches, engagiertes Team an einem attraktiven Standort sowie professionelle Unterstützung bei der Einarbeitung.