

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

## **Mitarbeiter Regulatory Affairs (m/w/d)**

**Zunächst befristet auf 24 Monate**

### **Ihre Aufgaben**

- Organisation und Durchführung von nationalen und internationalen Zulassungen und Registrierungen von Medizinprodukte
- Pflege und Aktualisierung weltweiter Produktzulassungen bzw. -registrierungen (z. B. bei Produktänderungen)
- Organisation und Pflege von technischen Dokumentationen nach MDR
- Begleiten von Entwicklungsprojekten, Erstellen von entwicklungsbegleitender und technischer Dokumentation für Medizinprodukte
- Erstellung von Gap-Analysen zu neuen regulatorischen Anforderungen
- Enge Zusammenarbeit mit der Abteilungen Entwicklung, Qualitätsmanagement und Produktmanagement

### **Ihr Profil**

- Erfolgreich abgeschlossene Ausbildung oder Studium im Bereich Medizintechnik, Naturwissenschaften oder vergleichbar
- Idealerweise Erfahrung in der Erstellung von technischen Dokumentationen für Medizinprodukte Klasse I-IIb
- Kenntnisse der gesetzlichen Bestimmungen und gültigen Regularien
- Erfahrung bei der Zulassung von Medizinprodukten, idealerweise im Bereich nichtaktiver Implantate wünschenswert
- Kommunikationsstark im Umgang mit benannten Stellen sowie nationalen und internationalen Gesundheits- und Zulassungsbehörden
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sie arbeiten selbstständig, beherrschen ein gutes Zeitmanagement und haben Freude an der Erarbeitung von Lösungen zu komplexen Aufgabenstellungen

### **Wir bieten Ihnen**

- Eine abwechslungsreiche Arbeit in einer zukunftsweisenden Branche
- Ein hochmotiviertes Team
- Flexible Arbeitszeiten und Homeoffice
- Leistungsgerechte Entlohnung
- Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung
- Zuschüsse zur betrieblichen Altersvorsorge

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](mailto:bewerbung@aap.de). Für Fragen vorab stehen wir Ihnen unter der Telefonnummer 030-75019-171 zur Verfügung. Es erwartet Sie ein freundliches, engagiertes Team an einem attraktiven Standort sowie professionelle Unterstützung bei der Einarbeitung.