

Haben Sie Lust bei uns Spuren zu hinterlassen? Dann sollten wir uns kennenlernen!

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine(n)

Team Lead Active Medical Devices (m/w/d)

Wer wir sind und was wir machen

Gegründet 1994 ist die regenold GmbH heute ein international agierendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen mit über 100 Mitarbeitenden.

Wir begleiten Kunden weltweit bei Entwicklung, Zulassung und Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika sowie von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika.

Mehr Info finden Sie auf unserer Homepage: www.regenold.com

Was uns ausmacht

- Kunden- und Lösungsorientiertheit – für uns die DNA eines guten Service Providers
- Erfahrung, Expertise und weltweite Vernetzung in über 90 Ländern durch das von uns gegründete Netzwerk regulanet®, www.regulanet.com
- Innovative und langjährige Kunden, die uns gerne weiterempfehlen
- Ein teamübergreifend familiäres und persönliches Miteinander in einer modernen Arbeitsatmosphäre

Was wir Ihnen bieten

- Internationale Vielfalt – im Team und in den Projekten.
- Langfristige Perspektiven – durch fachliche und persönliche Weiterentwicklung, vielfältige Aufgaben und individuell zugeschnittene Weiterbildungsangebote schon in der Onboardingphase
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung – durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und familienfreundliche Arbeitszeitmodelle, bei denen für jeden das Richtige dabei ist
- Eine der schönsten Regionen Deutschlands, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Außerdem attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JOBRAD, gemeinsame Wanderungen mit Kind, Kegel und Familienhund, gemeinsame Weihnachtsfeier...

Ihr Aufgabengebiet

- Führung und strategische Entwicklung des Teams „Active Medical Devices“
- Beratung bei und Erstellung von technischen Dokumentationen insbesondere mit dem Schwerpunkt Software als Medizinprodukt oder Geräten mit eingebetteter Software
- Einhaltung und Umsetzung regulatorischer Vorgaben gemäß MDR 2017/745 und/oder 2017/746 sowie den älteren Direktiven MDD, IVD und AIMD
- Enge Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Kunden, wie auch mit Benannten Stellen und Gesundheitsbehörden
- Kundenbeziehungs- und Engagement Management
- Entwicklung kundenspezifischer Lösungen für regulatorische Anforderungen
- Interne Prozess- und Methodenoptimierung

Das sollten Sie idealerweise an Fähigkeiten und Kenntnissen mitbringen

- Abgeschlossenes wissenschaftliches Hochschulstudium im Bereich Informatik oder vergleichbare Qualifikationen
- Mehrjährige Erfahrung rund um die Entwicklung medizinischer Software und in der Leitung entsprechender Fachkräfte
- Einschlägige Kenntnisse des Software-Lebenszyklus-Prozesses gemäß IEC 62304, z.B. Analyse der Softwareanforderungen, Softwarearchitektur, detaillierter Softwareentwurf, Testen, Datenschutzkonzepte, Medical Cloud, Software-Risikomanagement
- Ausgezeichnete Fähigkeiten im Projektmanagement
- Idealerweise Erfahrung in weiteren relevanten Standards wie ISO 14971, IEC 62366 oder optional auch IEC 60601-x



Haben wir Sie neugierig gemacht? Passen Sie zu uns?

Dann freuen wir uns auf Ihre vollständige Bewerbung an perspectives@regenold.com.

Ihre Ansprechpartnerin ist: Christine von der Brelie, +49 (7632) 8226-410.
regenold GmbH, Zöllinplatz 4, 79410 Badenweiler, www.regenold.com