

## Mitarbeiter\_in Regulatory Affairs (m/w/d) Produktentwicklung

### ÜBER UNS

apoplex medical technologies in Pirmasens entwickelt innovative Produkte zur Schlaganfallprävention. Unsere Schlaganfall-Risiko-Analyse **SRA**® bieten wir weltweit Krankenhäusern und Praxen als Dienstleistung an. **SRA**® ermöglicht unseren Kunden, EKG-Daten über das Internet an unser Rechenzentrum zu senden, wo sie automatisch analysiert werden. Der Arzt erhält diagnoseunterstützend Informationen über den Risikofaktor Vorhofflimmern bis hin zur kardiologischen Befundung.

Medizinische Fachkreise haben eine hohe Erwartungshaltung an die Diagnoseerstellung mittels KI. Diese Erwartungen wollen wir zukünftig mit neuen Produkten realisieren.

Die hohe strategische und medizinische Bedeutung der Entwicklung weiterer innovativer Produkte mit Schwerpunkt im Bereich KI sowie die Herausforderungen der MDR veranlassen uns dazu, unser Team zu vergrößern.

### WERDE TEIL UNSERES TEAMS!

Sende uns Deine Bewerbung per E-Mail an  
[jobs@apoplexmedical.de](mailto:jobs@apoplexmedical.de)

**apoplex medical technologies GmbH**  
Zweibrücker Str. 185  
66954 Pirmasens  
Deutschland

E-Mail: [info@apoplexmedical.com](mailto:info@apoplexmedical.com)  
Telefon: +49 6331 69 89 98-0  
Fax: +49 6331 69 89 98-19  
Web: [www.apoplexmedical.com](http://www.apoplexmedical.com)

### AUFGABEN:

- › Zusammenarbeit mit Product Owner, F&E und QMB bei Planung und Dokumentation der Produktentwicklung / Produktänderungen
- › Unterstützung bei der Erstellung der technischen Dokumentation nach MDR für Medizinprodukte bis Klasse IIa
- › Mitwirkung bei der Erstellung klinischer Bewertungen, Risikomanagement und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
- › Aufrechterhalten der Registrierungen, Pflege der Daten für Meldungen an EUDAMED
- › Organisatorische Vorbereitung / Begleitung der Konformitätsbewertungsverfahren zur Produktzulassung
- › Überwachung von möglichen Normen- und Gesetzesänderungen
- › Ermittlung der Anforderungen und Entwicklung von Zulassungsstrategien zur Zulassung im EU und nicht-EU Ausland

### PROFIL:

- › Begeisterung für innovative Technologien im stark regulierten Medizintechnikbereich und eine hohe Auffassungsgabe
- › B.Sc., M.Sc. oder gleichwertige Berufserfahrung im Bereich Medizininformatik, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Medizintechnik o.ä.
- › Idealerweise Kenntnisse der ISO 13485, ISO 14971, IEC 62366, IEC 62304 sowie Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)
- › Eigenverantwortliche und analytische Arbeitsweise
- › Gute Kommunikationsfähigkeit
- › Ausgeprägte Teamplayereigenschaften
- › Lösungsorientierung und Offenheit für neue Ideen
- › Sehr gute Englischkenntnisse

### BENEFITS:

- › Vielseitige, herausfordernde Aufgaben in einem expandierenden Technologieunternehmen im internationalen Umfeld
- › Mitarbeit in einem innovativen Team mit flachen Hierarchien
- › Eigenverantwortliches Arbeiten mit leistungsbezogener Entlohnung
- › Kombination aus Präsenz und mobilem Arbeiten möglich
- › Entwicklungs- und Aufstiegsmöglichkeiten
- › Flexibilität für eine optimale Work-Life-Balance