



Die Firma HumanTech Spine GmbH gehört zur Firmengruppe Hutzelt Technics. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben komplexe Wirbelsäulenfixationssysteme. Der Name HumanTech steht für außergewöhnlich hohen qualitativen und technischen Standard „made in Germany“. Unsere Kunden sind sowohl Kliniken im Inland als auch ausländische Distributoren. Hutzelt Technics blickt auf mehr als 20 Jahre im Bereich der hochpräzisen Herstellung von Implantaten zurück.

## Assistent Regulatory Affairs (m/w/d) am Standort Steinenbronn

Nach einer systematischen Einarbeitung innerhalb des Unternehmens, werden Sie an Ihre zukünftigen Aufgaben als Assistent Regulatory Affairs (m/w) herangeführt.

### Ihre Aufgaben:

- Durchführung von Schulungen
- Unterstützung beim Risikomanagement
- Umsetzung der MDR
- Erstellung zulassungsrelevanter Dokumente
- Durchführung von Analysen der regulatorischen Anforderungen
- Laufende Recherche der regulatorischen Anforderungen
- Unterstützung bei der Planung und Durchführung interner Audits
- Unterstützung des Projektteams bei der Sicherstellung der Medizinproduktekonformität
- Überprüfung der MDR-Informationen und Analyse der Auswirkungen auf die bestehende Dokumentation
- Auswahl und Erstellung von Zulassungsunterlagen und Einreichung bei den zuständigen Behörden
- Unterstützung bei der Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation

### Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Studium der Fachrichtung Medizintechnik, Qualitätsmanagement oder vergleichbare Aus- und Weiterbildungsabschlüsse
- mindestens 2 Jahre Berufserfahrung im Bereich QM/RA
- Erfahrung mit der Norm EN ISO 13485, der Richtlinie 93/42/EWG und MDR 2017/745
- Erfahrung in Erstellung von technischer Dokumentation von Medizinprodukten und Literaturrecherche
- Erfahrung mit QMS Dokumentation
- Regulatory Erfahrung für Medizinprodukte (CE Kennzeichnung) ist empfehlenswert
- strukturierte, selbstständige Arbeitsweise
- solide technische Kenntnisse
- methodische Kompetenz (Moderation, Prozessmanagement) wünschenswert
- Gutes Organisationsvermögen, sicheres Auftreten und hohe Eigeninitiative
- Sichere Deutschkenntnisse sowie sehr gute Englischkenntnisse



### Ihre Chance:

- Sie kommen in ein innovatives Umfeld
- Sie erhalten eine verantwortungsvolle und vielseitige Tätigkeit in einem gesunden Unternehmen innerhalb eines jungen, erfolgreichen und motivierten Teams
- Sie erhalten einen zukunftsorientierten Arbeitsplatz mit guten Entwicklungsmöglichkeiten und eine leistungsgerechte Vergütung

Wenn wir Ihr Interesse wecken konnten, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung (mit Lebenslauf, Zeugnissen, gewünschtes Jahreseinkommen, frühestmöglichem Eintrittstermin) – am besten per Email – unter Ref.: **3-07/22/Spine/Kratzsch** an:

Frau Kratzsch  
HumanTech Spine GmbH  
Gewerbestr. 5, 71144 Steinenbronn  
personal@humantech-solutions.de  
www.hutzelt.de, Tel.: 07157/5246-0

