



» Da ich viel unterwegs bin, ist mir eigenverantwortliches Arbeiten besonders wichtig. «

Für unseren Medical Devices Bereich suchen wir einen

## Senior Consultant (m/w/d) Compliance Medical Devices

**Wir machen GMP-Experten.**

**Freuen Sie sich auf Ihren persönlichen Werdegang mit wegweisendem Know-how und Projektverantwortung. Wir fördern Ihre Expertise, und Sie stärken Ihre Reputation in Fachkreisen.**

**Darauf können Sie zählen:**

**Angemessenes Gehalt, privat nutzbarer Firmenwagen, attraktive Sozialleistungen, mobiles Arbeiten u. v. m.**

Lust auf Kundenkontakte und vielfältige Projekte in einem mittelständischen Unternehmen? Willkommen bei gempex!

gempex unterstützt führende Unternehmen der Life Sciences Industrie bei der Umsetzung von GMP-Anforderungen. Unabhängig, international ausgerichtet und mit Standorten in Mannheim, Sisseln (CH) und Guangzhou (CN) unterstützen mehr als 70 Mitarbeiter bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen.

### Ihre Aufgaben

- Leitung von Q&R-Compliance Beratungsprojekten in der Medizintechnikbranche
- Durchführung von Gap-Analysen zur Vorbereitung von Audits externer regulatorischer Stellen (US FDA & Notified Bodies)
- Beratung bei der Erstellung von Product Risk Analyses nach ISO 14971 und EU MDR
- Generierung technischer Produkt-Dokumentationen nach MDD & EU MDR
- Beratung zur Post Market Surveillance gemäß internationaler Regularien

### Ihr Profil

- Abschluss eines natur-/ingenieurwissenschaftlichen Studiums oder eine vergleichbare Qualifikation
- Mindestens fünf Jahre Erfahrung im Q&R-Bereich in einem Medizintechnikunternehmen (Produkte EU MDR Klasse I bis III) oder als Berater in der Medizintechnikbranche
- Expertise in der Umsetzung regulativer und normativer Anforderungen der Medizintechnik
- Lösungsorientierte analytische und konzeptionelle Fähigkeiten, ausgeprägte Kundenorientierung
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse
- Bereitschaft zu hoher Reisetätigkeit (mindestens 70%), auch international

**Wir freuen uns auf Sie!**

Elke Bonn | Manager Human Resources

bewerbung@gempex.com | +49 621 819119-14

[www.gempex.de](http://www.gempex.de)

**gempex**<sup>®</sup>

THE GMP-EXPERT