



careers@ndieurope.com

Be Different. Be Better.

Regulatory Affairs Specialist

(w/m/d)



Professionelles Onboarding



Gute Work-Life-Balance



Mobiles Arbeiten

FRAGEN?

07732 82 34 - 144

www.ndieurope.com



INSIDE

Hidden Champion in der Medizintechnik – darauf sind wir stolz

Weltweit vertrauen führende Unternehmen der Medizintechnik auf unsere 3D-Tracking-Technologie - in diesem Bereich sind wir seit über 25 Jahren globaler Marktführer. Unsere Kompetenz als innovatives Hightech-Unternehmen für die Realisierung moderner, digitaler Lösungen in medizinischen Anwendungsfeldern ist zentraler Bestandteil unseres Erfolgs.

Für NDI arbeiten Menschen an vier Standorten weltweit. Die kulturelle Vielfalt in unserem global tätigen Unternehmen sowie die Anforderungen der Hightech-Medizin-Industrie sorgen für ein anregendes Arbeitsumfeld. Das Wissen, die Begeisterung und die Erfahrung unserer Mitarbeiter*innen sind essenziell für unseren Erfolg. Und dabei kennt jeder jeden mit Namen - auch unsere Kolleg*innen in Kanada, USA und Hongkong. Wir vertrauen uns, sind ehrlich miteinander und können ausgelassen miteinander feiern. Und das auch hierarchieübergreifend - so macht arbeiten Spaß!

TASKS

Sie behalten auch bei komplexen regulatorischen Anforderungen den Überblick, arbeiten strukturiert und eigenverantwortlich? Dann freuen wir uns auf Ihre Bewerbung! Ihre Aufgaben:

- Sicherstellung der Einhaltung regulatorischer Vorgaben im Bereich Material Compliance (z. B. RoHS, REACH, PFAS) sowie Bearbeitung entsprechender Kundenanfragen
- Pflege und Nutzung relevanter Datenbanken zur Materialdeklaration
- Überwachung und Umsetzung normativer Anforderungen (MDR, FDA, ISO 13485)
- Unterstützung im Qualitätsmanagement, insbesondere im Dokumentenmanagement, Schulungswesen und CAPA-Prozess
- Review und Freigabe technischer Dokumente sowie Support bei Projekten und Fertigungsinspektionen

PROFILE

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches oder naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Ausbildung
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik, insbesondere im Bereich Material Compliance
- Sehr gute Kenntnisse der relevanten Normen und Regularien (ISO 13485, MDR, FDA) sowie Kenntnisse im Bereich Quality Management sind von Vorteil
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Selbstständige, strukturierte und durchsetzungsstarke Persönlichkeit mit Teamgeist und Kommunikationsstärke