

# ENTWICKLUNG UND FERTIGUNG IST UNSER AUFTRAG.



[www.photonic.at](http://www.photonic.at)



## WIR SIND DIE PHOTONIC:

**PHOTONIC** - ein Unternehmen der **WILD GRUPPE** - ist der Spezialist für optomechatronische Produkte, wie universelle Beleuchtungsmodule, komplette Lichtquellen, Operationsleuchten sowie sicherheitstechnische Geräte.

## WIR SUCHEN:

📍 1160 WIEN

## REGULATORY AFFAIRS MANAGER (M/W/D)

### IHRE FÄHIGKEITEN:

- ▼ Erfolgreich abgeschlossene technische/naturwissenschaftliche Ausbildung (HTL, FH, TU)
- ▼ Erfahrung im Regulatory Affairs Management von Medizinprodukten
- ▼ Gute Kenntnisse der regulatorischen und normativen Landschaft (MDR, FDA, ISO13845, EN60601, ISO14971, etc.)
- ▼ Erfahrung in der Zusammenarbeit mit externen Entwicklungs- und Fertigungspartnern
- ▼ Methodenkompetenz in den Bereichen Risikomanagement, Anforderungsmanagement, Testmanagement und System Design
- ▼ Kenntnisse von UML/SysML oder ähnlichen Modellierungssprachen
- ▼ Souveränes Auftreten gegenüber Kunden auch im internationalen Kontext sowie ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten
- ▼ Kreative und lösungsorientierte Persönlichkeit als Teamplayer
- ▼ Fähigkeit zum konzeptionellen Denken sowie eine sorgfältige, strukturierte und leistungsorientierte Arbeitsweise
- ▼ Qualitätsorientiertes Handeln
- ▼ Gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

### IHRE AUFGABEN:

- ▼ Unterstützung von interdisziplinären Entwicklerteams als Regulatory Affairs Verantwortlicher
- ▼ Enge Zusammenarbeit mit Kunden betreffend regulatorischer und normativer Themen
- ▼ Mitarbeit in Workshops zur Lasten- und Pflichtenhefterstellung
- ▼ Mitarbeit in der Erstellung von Systemarchitekturen unter Einbeziehung der normativen und regulatorischen Vorgaben
- ▼ Mitarbeit in Risikomanagementworkshops
- ▼ Normkonforme Dokumentation des Entwicklungsprozesses und des Ergebnisses
- ▼ Normen und IP Recherche
- ▼ Pflege der Prozesslandschaft gemeinsam mit QM
- ▼ Junges, dynamisches und interdisziplinäres Entwicklerteam
- ▼ Zukunftsweisende Technologiefelder mit viel Entwicklungspotential
- ▼ Gesundheit und Technik als sinnstiftendes Aufgabengebiet

### WIR BIETEN:

Es erwartet Sie selbstverständlich ein auf dem anzuwendenden Kollektivvertrag (Metallindustrie | Jahresbruttogehalt Beschäftigungsgruppe F) basierendes Gehalt, welches je nach individueller Qualifikation und Berufserfahrung überbezahlt wird.  
Alles Weitere erzählen wir gerne in einem persönlichen Gespräch.

### WORAUF SIE SICH BEI UNS FREUEN KÖNNEN:



500 Mitarbeiter



4 Standorte



Internationale  
Kundenprojekte



Flexible Arbeitszeit



Firmenkantine



Gesundheits-  
und Sportangebote



Teamaktivitäten



Homeoffice



Weiterbildungs-  
maßnahmen



Karriere-  
perspektiven