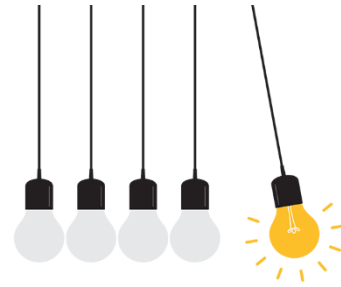


Wir suchen helle Köpfe, die mitgestalten wollen,  
auf Augenhöhe kommunizieren und  
selbst Verantwortung übernehmen möchten!



Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir eine/einen:

**Quality Specialist / Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)  
(Verantwortliche Person) (m/w/d)**

CEyoo ist strategischer Partner für Medizinproduktehersteller und übernimmt für diese die regulatorischen Aufgaben und Pflichten eines Herstellers im Sinne der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) bzw. 2017/746 (IVDR). Dazu gehören die effiziente Planung, Durchführung und Dokumentation von Qualitätsmanagement, Produktzertifizierung und Marktbeobachtung für die Medizinprodukte/IVD unserer Kunden.

Für Nicht-EU-Hersteller bietet CEyoo den Service als Europäischer Bevollmächtigter (EU-REP) gemäß MDR/IVDR Art. 11 und übernimmt damit die regulatorischen Aufgaben und Pflichten unserer Kunden in der EU.

Wir verstehen uns als Prozessbegleiter, Ermöglicher und Entwicklungspartner unserer Kunden – für einen wirtschaftlichen, flexiblen und sicheren Marktzugang. Deine zukünftigen Kolleg\*innen arbeiten selbstbestimmt auf fachlich sehr hohem Niveau und führen ihre Projekte als Team – intern und mit dem Kunden – zum Erfolg.

**Was du bei uns machst:**

- Sicherstellung der Regulatory Compliance der Medizinprodukte unserer Kunden,
- Erstellung, Prüfung, Freigabe und Überwachung der technischen Dokumentation und aktuellen EU-Konformitätserklärung,
- Überwachung der Kundenprodukte nach dem Inverkehrbringen (PMS) gemäß Vorgaben,
- Erstellung, Prüfung, Freigabe und Überwachung von QM-Prozessen und deren Schnittstellen zu den beteiligten Wirtschaftsakteuren,
- Erfüllung der Berichtspflichten gemäß den geltenden Verordnungen (MDR/IVDR),
- Bewertung von Vorkommnissen und die Einhaltung von Meldepflichten,
- Kommunikation mit Benannten Stellen im Sinne eines Bindeglieds zwischen Regulierungsbehörden und unseren Kunden,
- Bearbeitung von Abweichungsberichten aus Audits und Festlegen von Maßnahmen in Kooperation mit den zuständigen Behörden.

### **Du passt zu uns, wenn du:**

- über mindestens 5 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten verfügst,
- idealerweise bereits die Aufgaben eines PRRC übernommen hast,
- die selbständige Arbeitsweise und eigenverantwortliche Kommunikation mit unseren Partnern, Kunden und Behörden schätzt, insbesondere bei der Durchführung unserer Dienstleistung,
- ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches, medizinisches oder technisches Studium mitbringst,
- über sehr gute Kenntnisse im Qualitätsmanagement (EN ISO 13485) und den geltenden Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und IVD (IVDR) verfügst,
- von Medizinprodukten/IVD begeistert bist und ein Team toller Kolleg\*innen bereichern möchtest,
- über sehr gute Deutsch- und Englisch-Kenntnisse verfügst.

### **Warum sind wir die Richtigen für dich?**

- Wir I(i)eben flache Hierarchien.
- Wir bieten dir einen Job mit Sinn: Bei uns dreht sich alles um die Sicherheit von Medizinprodukten und IVD für Anwender und Patienten.
- Teamwork makes the dream work: Offener Austausch, gegenseitige Unterstützung und das wertschätzende Miteinander sind bei uns ein Muss und keine hohle Phrase.
- Freiräume & Selbstverantwortung: Wir bieten dir ein modernes Arbeitsumfeld und Benefits wie flexible Zeitgestaltung, mobiles Arbeiten, 30 Tage Urlaub sowie eine Berufsunfähigkeitsversicherung und eine Mitarbeiterbeteiligung am Unternehmen bei einem Jahr Unternehmenszugehörigkeit.
- Wir nehmen uns Zeit für dein Onboarding und verlieren dich nicht aus den Augen – Du bist bei uns keine Personalnummer, du bist uns wichtig. Zahlen belegen das: 2 % unseres Jahresumsatzes investieren wir in die berufliche und persönliche Weiterentwicklung unserer Mitarbeiter\*innen.
- Wir bieten dir ein sicheres Arbeitsumfeld mit großartigen Menschen und spannenden Herausforderungen – Wann lernen wir uns kennen?

Wiebke Hermanns (HR) freut sich auf deine Bewerbungsunterlagen per E-Mail an [bewerbung@ceyoo.de](mailto:bewerbung@ceyoo.de).

Informationen zum Arbeiten bei und mit uns erhältst du ebenfalls von Wiebke, telefonisch unter +49 621 123469-044 oder via E-Mail an [bewerbung@ceyoo.de](mailto:bewerbung@ceyoo.de).

**Wir freuen uns darauf dich endlich kennenzulernen!**