



## Entwicklungsingenieur Bereich Produkt-Compliance (m/w/d) in Vollzeit, befristet auf 2 Jahre

EPflex entwickelt und produziert High-Tech-Instrumente für die minimalinvasive Medizin weltweit. Als mittelständischer Familienbetrieb in zweiter Generation gehören wir mit zahlreichen Patenten und Innovationen zu den Pionieren unserer Branche. Die Grenzen der minimalinvasiven Medizin immer weiter zu verschieben und so Patienten kürzere Eingriffe, weniger Schmerzen und eine schnellere Heilung zu ermöglichen, ist unsere Mission. Das leben wir - mit Herzblut, Teamgeist und Leidenschaft!

### IHRE AUFGABEN

- Ermittlung von regulatorischen Anforderungen an Produkte und Materialien sowie Sicherstellung der Konformität
- Erstellung und Pflege von Entwicklungsakten
- Betreuung von Versuchen zur Design-Verifizierung und -Validierung sowie Biokompatibilität (von der Planung über Durchführung bis zur Auswertung)
- Entwicklung und Durchführung notwendiger Prüfungen zur Produkt- oder Materialverifizierung und -validierung
- Eigenverantwortliches Steuern und Bearbeiten von Compliance-Projekten sowie Mitarbeit an Forschungs Kooperationen

### IHR PROFIL

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftlich/technisch orientiertes Studium (Schwerpunkt Medizintechnik, Materialwissenschaften, Chemie, o.ä.) oder eine vergleichbare Ausbildung
- Kenntnisse in REACH und in der Zulassung von Medizinprodukten MDR&ISO 13485, 21CFR820, ISO 14971 von Vorteil
- Gewissenhafte und strukturierte Arbeitsweise gepaart mit einer hohen Problemlösungskompetenz und Leistungsbereitschaft
- Sicherer Umgang mit MS-Office
- Verhandlungssicheres Englisch in Wort und Schrift

### BENEFITS

- Krisensichere Branche
- Gleitzeitarbeit sowie die Möglichkeit zum Mobilen Arbeiten
- Finanzielle Unterstützung bei Fach- & Weiterbildung
- Zuschuss zu den Vermögenswirksamen Leistungen
- Intensive Einarbeitung & jährliche Mitarbeitergespräche
- Flache Hierarchien in einem familiengeführten Unternehmen
- Modernes Bürokonzept mit ergonomischen Arbeitsplätzen
- Attraktive Mitarbeiterrabatte
- Mitarbeiter- und Firmenevents
- Sportaktivitäten sowie Kooperation mit Fitnessstudio