



Die UROMED Kurt Drews KG ist ein seit über 50 Jahren bestehendes mittelständisches Familienunternehmen. Als einer der führenden Anbieter urologischer Medizinprodukte haben wir zahlreiche Innovationen entwickelt und den Markt damit nachhaltig geprägt. Zu den wesentlichen Abnehmern unseres umfangreichen Sortiments gehören Kliniken, urologische Fachpraxen, Alten- und Pflegeheime, der medizinische Fachhandel sowie Krankenkassen. Außerhalb Deutschlands werden UROMED-Produkte über Vertriebspartner in mehr als 40 Ländern vertrieben.

Für unseren Bereich Regulatory Affairs suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt für unseren Standort in Oststeinbek (Großraum Hamburg) einen

## **Regulatory Affairs Manager für Medizinprodukte (m/w/d) Schwerpunkt Sterilisation**

### **Ihre Aufgaben:**

- Planung, Durchführung und Überwachung von Sterilisationsvalidierungen in Abstimmung mit externen Sterilisationsdienstleistern
- Bewertung von Validierungsberichten (insbesondere Verpackung und Sterilisation)
- Kommunikation sowie Koordination von externen Sterilisationsdienstleistern
- Screening, Bereitstellung und Umsetzung von relevanten Normenanforderungen
- Erstellung relevanter Kapitel der Technischen Dokumentation gem. Verordnung (EU) 2017/745
- Kommunikation mit Lieferanten, Projektpartnern, Anwendern und internen Schnittstellen

### **Ihr Profil:**

- Erfolgreich abgeschlossenes Ingenieurstudium in der Fachrichtung Chemie, Toxikologie, Biologie oder eine vergleichbare technische Ausbildung
- Vertiefte Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich Sterilisation, idealerweise von sterilen Einwegprodukten
- Kenntnisse über Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid oder Gamma-Bestrahlung wünschenswert
- Kenntnisse von den entsprechenden einschlägigen Standards (ISO 11135, ISO 11137, REACH, RoHS)
- Praxiserprobtes Verständnis relevanter ISO-Normen sowie der normativen und regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte (ISO 13485:2016, Richtlinie 93/42/EWG etc.) oder einem ähnlichen hochregulierten Bereich
- Ausgeprägtes Qualitätsbewusstsein sowie Lösungsorientierung in Verbindung mit einer strukturierten und selbstständigen Arbeitsweise
- Spaß an (abteilungsübergreifender) Teamarbeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse

### **Unser Angebot:**

Sie arbeiten bei UROMED in einer angenehmen Arbeitsatmosphäre, in der offene Kommunikation und persönliche Wertschätzung im täglichen Miteinander gelebt werden.

UROMED fördert Ihre individuelle fachliche und persönliche Weiterentwicklung.

Vereinbarkeit von Familie und Beruf sowie das kollegiale Miteinander werden durch die UROMED-Firmenkultur und unser attraktives Gehaltspaket gefördert durch:

- Gleitzeitmodell mit einer Arbeitszeit von 37,75 h/ Woche
- 30 Tage Urlaub
- Fahrtkostenzuschuss
- Kindergartenzuschuss
- Betriebliche Altersvorsorge (ggf. mit AG-Zuschuss)
- Betriebliche Unfallversicherung mit privater Absicherung
- Jubiläumszuwendungen bei langjähriger Betriebszugehörigkeit
- Förderung einer individuellen leistungsgerechten Gehaltsentwicklung

Im Rahmen unserer monatlich stattfindenden gemeinsamen Mittagessen sowie weiterer Events und Mitarbeiterveranstaltungen sowie durch unsere Offene-Tür-Politik (auch auf Geschäftsführungsebene) sind direkter Austausch und offenes Miteinander sichergestellt.

---

Wenn Sie Teil der UROMED-Familie werden wollen und ein spannendes, erfolgreiches Unternehmen im medizintechnischen Bereich suchen, mit dem Sie sich langfristig weiterentwickeln können, dann senden Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen. Wir freuen uns auf Sie.

UROMED Kurt Drews KG  
Personalabteilung | Frau Kristina Fürst  
Meessen 7/11 in 22113 Oststeinbek

040/713 007 0  
www.uromed.de

[Jetzt bewerben](#)