



AURIMOD ist ein junges österreichisches Medizintechnikunternehmen, das mittels neuester biomedizinischer Technologien innovative Therapien für die Behandlung chronischer Schmerzen entwickelt, basierend auf jahrelanger wissenschaftlicher und klinischer Erfahrung. Mit unseren Lösungen zur aurikulären Vagusnervstimulation ermöglichen wir Patientinnen und Patienten ein selbstbestimmtes und gesundes Leben. Für unser ambitioniertes Team mit Hauptsitz in Wien, Österreich, suchen wir eine(n)

(Junior) Quality & Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

Vollzeit (40h), ab sofort

In dieser Rolle übernehmen Sie Aufgaben von der Begleitung der Dokumentation bei der Produktentwicklung bis hin zur Einreichung der vollständigen Technischen Dokumentation. Zusätzlich unterstützen Sie das QM-Team bei der Erhaltung und Optimierung des zertifizierten Systems.

Ihre Aufgaben:

- Unterstützung bei der Pflege und der stetigen Verbesserung des QM-Systems
- Mitarbeit bei der Erstellung und Optimierung von Prozessen und Dokumenten
- Mitarbeit bei der Durchführung von internen und externen Audits
- Unterstützung bei Change- und CAPA-Prozessen
- Begleitung von externen Audits durch Benannte Stellen, Behörden und andere externe Partner
- Vorbereitung und Erstellung von Zulassungsdossiers und entsprechenden Einreichungen
- Überwachung und Umsetzung von laufenden QM-Tätigkeiten
- Erhebung, Interpretation und Umsetzung der regulatorischen Anforderungen für neue Registrierungen in Zielländern

Ihr Profil:

- Abgeschlossene naturwissenschaftliche, technische, juristische oder vergleichbare Ausbildung (FH, Universität)
- Erste Berufserfahrung im regulierten Umfeld, idealerweise im Bereich Medizinprodukte (Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement)
- Fundiertes Wissen über die relevanten, regulatorischen Regelwerke und Standards (ISO 13485, Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), FDA QSR, etc.)

- Gute MS-Office Kenntnisse und Vertrautheit mit modernen Kommunikationsmedien
- Hohe Selbstständigkeit, Organisationsstärke und Hands-On Mentalität

Unser Angebot:

- Abwechslungsreiche und spannende Aufgaben
- Hoch motiviertes Team und ein unterstützendes Umfeld
- Persönliche Weiterentwicklung und Benefits für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (z.B. Finanzierung von Weiterbildungen, kostenloses Fitnesscenter)
- Das kollektivvertragliche Mindestjahresgehalt für diese Position beträgt EUR 32.590,04 (40 h/Woche), Bereitschaft zur Überzahlung je nach Qualifikation und Erfahrung der Bewerberin bzw. des Bewerbers

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung per E-Mail an jobs@aurimod.com.

Aurimod GmbH

Modecenterstraße 22, D29

1030 Wien

www.aurimod.com