

Arbeiten bei OSYPKA



Wo Tradition die Zukunft inspiriert.



Seit unserer Gründung im Jahr 1977 haben wir bei der OSYPKA AG kontinuierlich Meilensteine gesetzt. Mit 375 Mitarbeitenden sind wir an drei Schlüsselstandorten in Deutschland, Tschechien und den USA präsent.

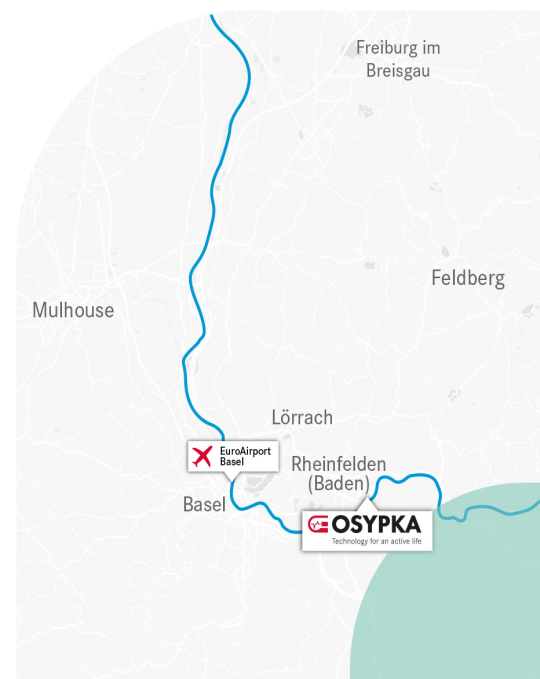
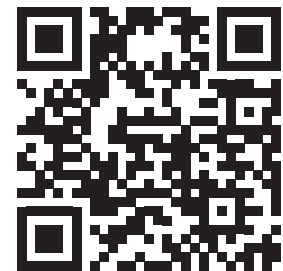
Unsere Erfolgsgeschichte ist geprägt von Innovation, Qualität, Hingabe und einer starken Teamgemeinschaft. Bei OSYPKA sind wir nicht nur ein Unternehmen, sondern eine Familie, die täglich die Zukunft der Medizintechnik gestaltet.

Und: Wir sind klein genug, um eng und vertrauensvoll zusammenzuarbeiten und zugleich groß genug, um Ihnen langfristig attraktive Karriereperspektiven bieten zu können.

Treten Sie ein und werden Sie Teil unserer dynamischen Geschichte. Hier bei OSYPKA verbinden wir Tradition mit Zukunftsorientierung.

Willkommen in einer Welt, in der Ihr Engagement nicht nur Ihr persönlicher Karriereschrittmacher ist, sondern auch das Leben und die Gesundheit vieler Menschen entscheidend verbessert.

Willkommen bei OSYPKA!





Wir suchen zum nächstmöglichen Termin einen **Regulatory Affairs Manager (m/w/d)**

Was Sie bei uns erwartet:

- Entwicklung und Umsetzung regulatorischer Strategien für neue und bestehende Produkte.
- Verantwortung für die Zulassung und Registrierung unserer OSYPKA-Produkte bei nationalen und internationalen Behörden (EU, Asien, Südamerika, Osteuropa, Naher Osten etc.).
- Überwachung und Analyse regulatorischer Anforderungen sowie Bewertung der Auswirkungen auf das Unternehmen.
- Aufbau und Pflege der PMS/PMCF-Datenerfassung.
- Enge Zusammenarbeit mit internen Abteilungen wie Forschung & Entwicklung, Qualitätsmanagement und Produktion zur Sicherstellung der regulatorischen Compliance.
- Durchführung administrativer Tätigkeiten im Bereich Regulatory Affairs.
- Sicherstellung der Einhaltung des QM-Systems im Arbeitsalltag.

Was wir uns von Ihnen wünschen:

- Abgeschlossenes Studium (Bachelor/Master) in Medizintechnik oder einem vergleichbaren Bereich.
- Mindestens 5 Jahre Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder in vergleichbaren Tätigkeiten.
- Fundierte Kenntnisse nationaler und internationaler regulatorischer Anforderungen und Richtlinien (z. B. FDA, MDR).
- Analytisches Denkvermögen sowie eine strukturierte und detailorientierte Arbeitsweise.
- Hervorragende Kommunikations- und Verhandlungsfähigkeiten in Deutsch und Englisch.
- Teamfähigkeit sowie eigenständige, proaktive Arbeitsweise.
- Hohe Problemlösungskompetenz und Flexibilität in einem dynamischen Umfeld.

Was wir bieten:

- Ein Familienunternehmen dem Werte wichtig sind.
- Einen modernen, vielseitigen, spannenden und sicheren Arbeitsplatz bei einem der marktführenden mittelständischen Medizintechnikunternehmen.
- Hohe Innovationsfreudigkeit.
- Flexible Arbeitszeitmodelle.
- Leistungsorientierte Vergütung.
- Zahlreiche Benefits für Ihr Wohlbefinden wie Gemeinschaftsraum mit Verpflegungsmöglichkeiten, JobRad, HanseFit, 30 Tage Urlaub, u. v. m.

Wenn Sie diese spannende Herausforderung interessiert und Sie Teil unseres Teams werden möchten, freuen wir uns auf Ihre ausführlichen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und einem möglichen Eintrittstermin per E-Mail an jobs@osypka.de

OSYPKA AG | www.osypka.de | Registergericht: Freiburg, HRB 705638
Medizintechnik | mail@osypka.de | Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Earl-H.-Wood-Strasse 1 | T: +49 7623 7405-0 | Prof. Dr.-Ing. Dr.-Ing. E.h. Peter Osypka Senator h.c.
79618 Rheinfelden, Germany | F: +49 7623 7405-160 | Vorstand: Dr. Nicola Osypka, Achim Kitschmann

 **OSYPKA**
Technology for an active life



Ihre Benefits bei OSYPKA!

 Zukunftssicherer Arbeitsplatz	 Onboardingtage	 Flexible Arbeitszeiten und Mobiles Arbeiten	 30 Tage Urlaub
 Persönliche und berufliche Weiterbildung	 Sprachkurse	 Betriebliches Gesundheitsmanagement	 Hansefit <small>(vielfältiges Sport- & Wellness-Angebot)</small>
 Jobrad	 Verpflegungsmöglichkeiten	 Sonderzahlungen / Sonderurlaub	 Kostenloses Wasser und Kaffee
 Internationales Familienunternehmen	 Mitarbeiter-events	 Viele Parkmöglichkeiten	 Gute Verkehrsanbindung an ÖPNV <small>(5 Gehm. zum Bahnhof)</small>