

# Kandidatendossier

## Mitarbeiterin Regulatory Affairs (75%)

	<b>Name:</b>	ID-101260
	<b>Wohnort:</b>	Tuttlingen
	<b>Geburtsjahr:</b>	1982

## Ausbildung:

<b>Bis dato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• QMS Auditor / Lead Auditor, unter Einbeziehung der Anforderungen von ISO 13485:2016</li> <li>• DIN EN ISO 9001:2015: QMB, Quality Manager &amp; Quality Auditor</li> </ul>
<b>09.2000 - 07.2005</b>	Master of Mechanical Engineering

## Berufserfahrung:

<b>07.2019 - 12.2019</b>	<p><b>Unternehmen:</b> Prüfbehörde</p> <p><b>Position:</b> <b>Produktspezialistin</b></p> <p><b>Tätigkeiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Training in den folgenden Themen: <ul style="list-style-type: none"> <li>* Kelmac QMS Auditor / Lead auditor</li> <li>* ISO 13485</li> <li>* Risiko Management</li> <li>* Biokompatibilität</li> <li>* Klinische Daten</li> <li>* Sterilisation</li> <li>* Verpackung</li> <li>* MDD</li> <li>* MDR</li> <li>* Technische Dokumentation / Design Dossier Evaluation</li> </ul> </li> <li>• Evaluation von Design Dossiers für Klasse III Produkte aus dem Bereich Orthopädie entsprechend der Medical Device Directive</li> <li>• Projektmanagement von Zertifizierungsprojekten</li> <li>• Projekthandling und Klärung offener Punkte mit dem Kunden</li> </ul>
<b>09.2016 - 06.2019</b>	<p><b>Unternehmen:</b> Medizintechnikunternehmen</p> <p><b>Position:</b> <b>Project Manager Medical Scientific Affairs</b></p> <p><b>Tätigkeiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation und Erstellung Klinischer Bewertungen gemäß aktueller europäischer regulatorischer Anforderungen (inkl. der Erstellung Klinischer Prüfpläne), vor allem im Bereich der Orthopädie</li> </ul>

## Berufserfahrung:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung der notwendigen klinischen Dokumentationen für die Registrierung von Produkten bei der chinesischen FDA</li> <li>• Unterstützung von Entwicklungsprojekten hinsichtlich:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beratung zu medizinischen Aspekten der Anwendung von Produkten</li> <li>- Beratung zu präklinischen Tests</li> <li>- Erstellung von wissenschaftlichen Stellungnahmen</li> <li>- Beratung zur Erhebung der notwendigen klinischen Daten um die Konformitätsbewertungsverfahren des Produkts zu ermöglichen</li> </ul> </li> <li>• Unterstützung von Projekten zur Bestandsprodukteinstandhaltung hinsichtlich:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beratung zu medizinischen Aspekten der Anwendung des Produkts</li> <li>- Beratung zu präklinischen Tests bei Produktänderungen</li> <li>- Beratung zur Erhebung der notwendigen klinischen Daten um die Rezertifizierung des Produkts zu ermöglichen</li> </ul> </li> <li>• Teilnahme an Prozessen des Qualitätsmanagements (Risikoanalysen, Sicherheitsteams, CAPA-Maßnahmen) und interdisziplinären Projekten als Vertreter der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung</li> <li>• Review von Produktbroschüren und Gebrauchsanweisungen sowie Prüfung von Nachweisen für Claims</li> <li>• Erstellung von Literaturrecherchen und -analysen</li> <li>• Teilnahme an der Erstellung der unternehmensinternen Prozesse zur klinischen Bewerbung gemäß MDR-Anforderungen</li> </ul>
<p>11.2011 - 08.2016</p>	<p><b>Unternehmen:</b> Medizintechnikunternehmen  <b>Position:</b> <b>Vigilance Manager</b>  <b>Tätigkeiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Makroskopische und mikroskopische Schadensanalyse medizinischer Instrumente einschließlich der Rekonstruktion von Schadenssequenzen und Identifikation von Schadensursache</li> <li>• Überprüfung der Schadensraten, Herstellungsdocumentation und Risikoanalyse</li> <li>• Evaluierung von Meldepflichten entsprechend der EU und US Anforderungen</li> <li>• Dokumentation und Datenabfrage in SAP</li> <li>• Zusammenstellen von Kundenberichten</li> </ul>
<p>08.2005 - 10.2011</p>	<p><b>Unternehmen:</b> Medizintechnikunternehmen  <b>Position:</b> <b>Entwicklungsingenieurin</b>  <b>Tätigkeiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generierung von Produktspezifikationen</li> <li>• Konzeptionierung, Entwicklung und Konstruktion von Implantaten und Instrumenten</li> <li>• Erstellung und Pflege von Entwicklungsdokumentationen mit Risikodokumentationen mit Risiko-Management, Literaturrecherchen, klinischen Bewertungen und Testberichten für die CE-/FDA-Zulassung</li> <li>• Projektkoordination und -überwachung von der Idee bis hin zur Serienreife mit Zeit- und Kostenplanung</li> </ul>

## Berufserfahrung:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospitationen und Absprachen mit klinischen Beratern</li> <li>• Erstellung und Überwachung von 2D- und 3D-Zeichnungen</li> <li>• Festigkeitsbetrachtungen mittels FEM-Analysen</li> <li>• Absprachen mit Kunden und Lieferanten bezüglich Projektinhalten und -anforderungen</li> <li>• Patentanmeldungen und -recherchen</li> <li>• Erstellung Bearbeitung von Produktänderungen</li> <li>• Auswahl und Planung von mechanischen Testverfahren</li> </ul>
--	---

## Fachkenntnisse:

(Bewertung des Niveaus mit ■ – Grundkenntnisse ■ ■ – mittel ■ ■ ■ – gut ■ ■ ■ ■ – sehr gut)

Art	Qualifikation	Niveau
ARCHIV, BIBLIOTHEK, DOKUMENTATION	Dokumentation	■ ■ ■
	CAD-ANWENDUNGEN	
FORSCHUNG, ENTWICKLUNG (ALLGEMEIN)	CAD-Anwendung Solid Works	■ ■ ■
	Entwicklung	■ ■ ■ ■
	Evaluation	■ ■ ■ ■
	Versuchsdurchführung und -auswertung	■ ■ ■
KONSTRUKTION, TECHNISCHE ZEICHNUNG	CAD-Anwendung 2-D-Technik	■ ■ ■
	CAD-Anwendung 3-D-Technik	■ ■ ■
	Konstruktion	■ ■ ■
MANAGEMENT, UNTERNEHMENSBERATUNG	Industrial Engineering	■ ■ ■ ■
	Projektmanagement, -leitung	■ ■ ■ ■
	Risikomanagement, Risikocontrolling	■ ■ ■ ■
MASCHINENBAU, WERKZEUGBAU	Maschinenbau, Werkzeugbau	■ ■ ■ ■
	MEDIZINISCHE TECHNIK, ORTHOPÄDIE, ZAHNTECHNIK	
QUALITÄTSMANAGEMENT, QUALITÄTSSICHERUNG	DIN ISO 13485	■ ■ ■ ■
	Implantologie, Implantattechnik	■ ■ ■ ■
	Instrumententechnik (Chirurgie)	■ ■ ■ ■
	Medizintechnik, biomedizinische Technik	■ ■ ■ ■
	Regulatory Affairs	■ ■ ■ ■
	Sterilisation	■ ■ ■ ■
	Prüfverfahren	■ ■ ■ ■
	Qualitätsaudit	■ ■ ■ ■
	Qualitätsmanagement	■ ■ ■ ■

## Fachkenntnisse:

(Bewertung des Niveaus mit ■ – Grundkenntnisse ■ ■ – mittel ■ ■ ■ – gut ■ ■ ■ ■ – sehr gut)

<b>RECHTSGEBIETE</b>	Qualitätsprüfung, Qualitätssicherung	■ ■ ■ ■
	Beschwerdemanagement	■ ■ ■
	Patent- und Markenrecht	■ ■ ■
	<b>SOFT SKILLS</b>	
	Interkulturelle Kompetenz	■ ■ ■ ■
	<b>SPRACHKENNTNISSE</b>	
	Deutsche Sprachkenntnisse mündlich/schriftlich	■ ■ ■ ■
	Englisch	■ ■ ■ ■

<b>Überblick:</b>	<p>Flexibilität, Motivation, 15 Jahre Erfahrung in der Medizintechnik Ausdauer, Gewissenhaft, Wissbegierig, Kommunikationsfähigkeit, Tatkraft, Kompetenz</p> <p>Expertin in: QMS Audit ISO 13485 Risk Management MDR MDD Projektmanagement   Zertifizierungsprojekte Regulatory Affairs</p>
<b>Verfügbarkeit:</b>	30 Stunden / Woche