



Die pjur group mit Hauptsitz in Wasserbillig, Luxembourg, ist ein weltweit tätiges Unternehmen, dessen Kernkompetenzen in der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb von Premium Intimprodukten liegen. Bei der pjur group Luxembourg bringen Sie Ihre individuellen Talente und Expertise in einem motivierten und flexiblen Arbeitsumfeld ein. Sie arbeiten eigenverantwortlich in Zusammenarbeit mit professionellen Teams und externen Beratern. Bei der pjur group zu arbeiten heißt Dynamik im stabilen Umfeld zu leben. Unsere Mitarbeitenden machen den Unterschied. Flexible Arbeitsmodelle ermöglichen Ihnen berufliche und persönliche Ambitionen in Einklang zu bringen.

**Zur Verstärkung unseres Teams mit Arbeitsplatz-Standort im Headoffice Wasserbillig/Luxembourg suchen wir ab sofort**

## Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC) gemäß Art. 15 MDR (all genders) in Festanstellung und Vollzeit (40h/Woche)

Sie übernehmen die Rolle als PRRC zur Einhaltung der EU- und US Vorschriften und stellen die regulatorische Compliance sicher. Sie entwickeln Strategien für Regulatory Affairs, um die Zulassung und Markteinführung unserer Produkte in der EU und international effizient zu gestalten. Im Einklang mit der Sicherstellung der Compliance setzen Sie diese in der Zusammenarbeit mit internationalen Kunden, Behörden und Partnern um.

### Ihre Aufgaben

- Prüfung der Produkte auf der Grundlage der Festlegungen des QM Systems
- Freigabe der Produkte zum Verkauf
- Überwachung und Sicherstellen der laufenden Aktualisierung der Technischen Dokumentation (Anhang II und III MDR)
- Sicherstellen der Ausstellung und laufendenden Aktualisierung der EU Konformitätserklärung
- Sicherstellen der Durchführung der notwendigen Behördenmeldungen im Rahmen von Vigilanzfällen unter Beachtung der Meldeformalitäten und der jeweiligen Meldefristen
- Sicherstellen einer angemessenen Marktbeobachtung
- Sicherstellen der Erstellung der sich daraus ergebenden internen wie externen Berichte und fristgerechte Übermittlung an die zuständigen Behörden und Datenbanken
- Sicherstellen der Einleitung und Umsetzung von eventuell notwendigen Maßnahmen, die sich aus den Marktbeobachtung ergeben

### Ihre Befugnisse

- Sperrung von Produkten, die nicht die einschlägigen Regularien einhalten
- Eigenverantwortliche Kontaktaufnahme und Kommunikation mit Behörden im Vigilanzfall
- Erstellen der notwendigen Berichte im Rahmen der Marktbeobachtungspflicht

### Ihre Qualifikationen

- a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich, der gemeinsam zu definieren ist, und
- b) mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;
- c) alternativ zu den vorstehend genannten Punkten a) und b) über mindestens vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder im Qualitätsmanagement im Zusammenhang mit Medizinprodukten

### Wir bieten

- Flexible Arbeitszeitmodelle
- Sehr ansprechende Arbeitsplätze/-umgebung
- 27 Urlaubstage + 24./31.12. frei
- Luxemburgisches Sozialsystem & Feiertagsregelung
- Grenzgänger-Status mit mehr Netto vom Brutto
- Gute Entwicklungsmöglichkeiten
- Unterstützung von Fortbildungsmaßnahmen
- Unterschiedliche Teamevents
- Weihnachtsgeld
- Eine abwechslungsreiche und verantwortungsvolle Tätigkeit
- Herausfordernde, internationale Projekte mit viel Gestaltungsspielraum
- Kontakt mit renommierten Kunden weltweit

### Sind Sie interessiert?

Dann bewerben Sie sich per E-Mail und senden Sie uns bitte Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen direkt an Herrn Patrick Giebel, CFO/HR – [pgiebel@pjur.com](mailto:pgiebel@pjur.com).

Wir freuen uns, Sie demnächst in unserem Büro in Wasserbillig kennenzulernen!