

Die Firma tediro ist ein Startup und entwickelt einen der weltweit ersten mobilen Roboter für Therapie und Diagnostik. Unser Schwerpunkt liegt derzeit auf der digitalen Rehabilitation: mittels Verfahren der Bildauswertung werden Bewegungsabläufe von Patienten ausgewertet und bei Abweichungen vom korrekten Ablauf korrigiert. Unsere Softwareapplikationen sollen als Medizinprodukt zugelassen werden. Mittelfristig strebt tediro eine führende Position im Markt an und plant, die Therapie- und Diagnosefähigkeiten der Roboterplattform sukzessive zu erweitern.

Wir suchen ab dem 1.4.2021 eine/n

## **Regulatory Affairs-/Qualitätsbeauftragten (m/w/d)**

Das Aufgabenspektrum umfasst:

- Etablierung von QM-Prozessen für die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485
- Vorbereitung und Begleitung von Produktzulassungen
- Selektive Unterstützung der Produktentwicklung hinsichtlich der Umsetzung der IEC 62304
- Aufbau und Pflege des QMS nach DIN EN ISO 13845 und MDR 2017/745

Wir bieten:

- Flexible Arbeitszeiten inkl. anteilig Remote Work und unbefristete Anstellung
- Teilzeit- oder Ganztagsanstellung
- Eigeninitiative und -verantwortung
- Realisierung von bahnbrechenden Produkten zur Therapieverbesserung in Kliniken
- Weiterbildungen im Bereich QM (anlassbezogen und / oder zur Auffrischung)
- Flexiblen Arbeitsort: Ilmenau oder Leipzig

Sie verfügen über

- Einen Abschluss in den Ingenieur- oder Naturwissenschaften
- Mindestens ein bis zwei Jahre Berufserfahrung in der Fertigung oder Entwicklung
- Mindestens ein Jahr Berufserfahrung in der Zulassung bzw. dem regulatorischen Umfeld von Medizinprodukten, idealerweise mit Software
- Kenntnis und praktische Anwendung der Qualitätsmanagementnorm für Medizinprodukte (DIN EN ISO 13485), produktspezifischer Normen, wie elektr. Sicherheit (EN 60601-1) und der Verordnung für Medizinprodukte MDR 2017/745, der Erstellung der technischen Dokumentation und idealerweise zur Medizingeräte –Software IEC 62304

Eine Teilzeitbeschäftigung kann bei Bedarf mittelfristig aufgestockt werden.

Ihre Bewerbungsunterlagen (Lebenslauf oder LinkedIn-Profil) senden Sie bitte an Frau Mayfarth und Herrn Sternitzke über [jobs@tediro.com](mailto:jobs@tediro.com).

Wir freuen uns über Ihre Bewerbung!

**tediro**

tediro GmbH  
Ehrenbergstr. 11  
98693 Ilmenau