Human
Diagnostics Worldwide

HUMAN bietet sichere Labordiagnostik in mehr als 160 Ländern. Wie wir das schaffen? Mit zuverlässigen Reagenzien und Analysesystemen. Und mit Mitarbeitern, die Kundenorientierung leben und zur Verbesserung der weltweiten Gesundheitsvorsorge beitragen. Freuen Sie sich auf ein wachsendes Unternehmen, in dem Sie Freiräume mit Entscheidungsfreude füllen können als

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) In-vitro-Diagnostika

Standort Wiesbaden

Als Regulatory Affairs Manager (m/w/d) unterstützen Sie den Direktor Qualitätssicherung und Regulatory Affairs, an den Sie direkt berichten, dabei, den Zulassungsprozess unserer Produkte erfolgreich durch alle Phasen zu steuern.

Das erwartet Sie:

- Verantwortung für die Vorprüfung der technischen Dokumentation im Rahmen der Konformitätsbewertung (zur CE Kennzeichnung) von neuen In-vitro-Diagnostischen Geräten und Reagenzien (IVD)
- Erstellung von Dossiers für die Zertifizierung und Re-Zertifizierung von Liste A bzw. Liste B IVD sowie zugehörige Kommunikation mit der benannten Stelle
- Mitwirkung bei der Erstellung von Risikomanagementdokumentationen unserer Produkte und Vertretung der Abteilung Regulatory Affairs im CAPA-Prozess für Korrekturmaßnahmen
- Zusammenarbeit mit dem Sicherheitsbeauftragten (§30 MPG) bei der Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen bei europäischen Behörden im Rahmen der Vigilance-Aktivitäten. Analyse verfügbarer Sicherheitshinweise z.B. des BfArM für die Post Market Surveillance unserer Produkte
- Koordinierung des unternehmensweiten Projektes „Implementierung der neuen IVD-Verordnung“
- Mitwirkung bei der Aktualisierung der technischen Dokumentation unserer IVD Produkte sowie des Vigilanzprozesses an die Anforderungen der kommenden IVD-Verordnung (hier wären Sie dann später für bestimmte Produktlinien als „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ tätig)
- Ansprechpartner für Entwicklung und Produktmanagement bei der regulatorischen Bewertung von Plänen und Ergebnissen zur Leistungsdatenerhebung (inkl. Stabilitätsdaten)

Das erwarten wir:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium im Bereich Life Science, nachgewiesene Erfahrung in der wissenschaftlichen Arbeit
- Erste Berufspraxis in der Labordiagnostik – in der Entwicklung, Produktion, Qualitätskontrolle oder im Produktmanagement von IVD bzw. in der Anwendung von IVD in Routinelaboren
- Umfassendes Know-how auf mehreren der folgenden Gebiete: Immunologie, Infektionsserologie, klinische Chemie, Gerinnung, Hämatologie
- Kenntnis der regulatorischen Anforderungen für IVD und Qualitätsmanagement-Know-how im Medizinproduktebereich
- Sicherer Umgang mit MS Office (Excel, PowerPoint, Word)
- Verhandlungssicheres Deutsch und Englisch

Sie suchen nicht nur einer passenden Tätigkeit, sondern auch eine Aufgabe mit Sinn? Dann starten Sie Ihre berufliche Zukunft bei HUMAN Diagnostics. Freuen Sie sich auf einen weltweit tätigen Arbeitgeber und attraktive Sozialleistungen. Profitieren Sie z.B. von Zuschüssen zur betrieblichen Altersvorsorge, einer privaten Krankenzusatzversicherung oder aber von der Teilnahme an einem für HUMAN abgestimmtem Lebensarbeitszeitmodell.
Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann schicken Sie uns noch heute Ihre Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Eintrittstermins. Wir freuen uns auf Sie!

› Jetzt bewerben!

KONTAKT

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Frau Petra Wagner
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden

Telefon: 06122-9988 0
E-Mail: **regaffairs-bewerbung@human.de**

www.human.de/jobs

› Jetzt bewerben!