

Willst du mit uns zusammenarbeiten? Dann sollten wir uns kennenlernen!

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen Menschen, der Folgendes kann ...

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) in in-vitro diagnostic medical devices

Wer wir sind und was wir tun

Gegründet 1994, ist die regenold GmbH heute ein international agierendes Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen mit mehr als 100 Mitarbeitenden. Wir begleiten Kunden weltweit bei Entwicklung, Zulassung und Marktzugang von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika, zudem von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika.

Mehr Info findest du natürlich auch auf unserer Homepage: www.regenold.com

Deine Verantwortung

Zu deinen Aufgaben gehören unter anderem:

- Entwicklung und Implementierung von maßgeschneiderten Lösungen zur Erfüllung von EU-Vorschriften (IVDR 2017/746, ISO 13485:2016, etc.) für eine Vielzahl von Kunden wie Diagnostikhersteller, Pharmaunternehmen oder Labore
- Zusammenstellung von technischen Dokumentationen für eine große Bandbreite an Produkten, Technologien und Indikationen
- Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen (EN ISO 13458:2016, MDSAP, etc.)
- Enge Zusammenarbeit mit internationalen Kunden sowie mit Benannten Stellen und Behörden

Deine Ausbildung, dein Können, dein Wissen und deine Erfahrung

- Abgeschlossenes Studium in den Bereichen Naturwissenschaften, Medizintechnik, Ingenieurwesen oder vergleichbare
- Mindestens zwei Jahre Erfahrung im Bereich IVD Regulatory in der IVD-Industrie oder bei einer Benannten Stelle / Behörde
- Fundierte Kenntnisse der CE-Zertifizierung von IVD-Produkten (vorzugsweise Reagenzien / Reagenzien-Kits)
- Fundierte Kenntnisse der aktuellen regulatorischen Anforderungen und Regelwerke (harmonisierte Standards, MDCG, CLSI, etc.)
- Erfahrung mit der Implementierung von Inhouse-Tests nach IVDR Art. 5(5) und Anmeldung von Leistungsstudien ist von Vorteil
- Ausgezeichnete schriftliche und mündliche Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch

Unser Wertversprechen

- Kunden- und Lösungsorientierung - für uns die "DNA" eines professionellen Service Providers
- Erfahrung, Expertise und weltweite aktiv genutzte Vernetzung in mehr als 90 Ländern durch das von uns gegründete Netzwerk regulanet® / www.regulanet.com
- Langjährige und innovative Kunden, die uns ehrlich weiterempfehlen
- Ein teamübergreifend persönliches und aktives, lebendiges Miteinander
- Ein ansprechendes, helles und modernes Arbeitsumfeld

Was du bekommst

- Internationale **Vielfalt** - im Team und in den Projekten
- Vielfältige und komplexe Projekte, die täglich für spannende und abwechslungsreiche Herausforderungen sorgen
- Langfristige **Perspektive**, fachliche und persönliche **Weiterentwicklung**, interessante Aufgaben und **individuell** zugeschnittene Weiterbildungsangebote
- Flexibilität, Freiraum und Eigenverantwortung - durch flache Hierarchien, kurze Entscheidungswege und **familienfreundliche** Arbeitszeitmodelle, für jeden etwas dabei ...
- Arbeiten in einer der schönsten Regionen des Landes, auch die **Toskana Deutschlands** genannt, am Rande des Schwarzwaldes im Dreiländereck Deutschland / Frankreich / Schweiz
- Remote Work Lösungen nach Absprache möglich
- Attraktives Gehalt, betriebliche Altersvorsorge, vermögenswirksame Leistungen, JobRad, Hansefit, Shuttle Transfer Freiburg-Badenweiler **und vieles mehr**, versprochen ...



Haben wir es geschafft? Neugierig geworden?

Dann freuen wir uns auf deine vollständige Bewerbung an

perspectives@regenold.com

Melde dich bei Lynn Harwardt / +49 (7632) 8226-149

regenold GmbH / Zöllinplatz 4 / 79410 Badenweiler / www.regenold.com