

Mitarbeiter (w/m/d) für die Bereiche Regulatory Affairs und Produktentwicklung In-vitro-Diagnostika

Die Mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH ist ein international tätiges Unternehmen mit Sitz in Reutlingen, Baden-Württemberg (www.mediagnost.de). Mit derzeit 24 Mitarbeitern ist das 1985 gegründete Unternehmen in der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb von Immunoassays und von Rohstoffen für In-vitro-Diagnostika tätig. Die Mediagnost ist zertifiziert nach ISO 13485:2016, ein Teil der Produkte sind IVD nach Richtlinie 98/79/EG und sollen zukünftig auch nach IVDR als Diagnostika vertrieben werden.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen wissenschaftlichen Mitarbeiter (w/m/d) mit Schwerpunkt Management Regulatory Affairs In-vitro- Diagnostika in Festanstellung am Arbeitsort Reutlingen.

Zu Ihren Aufgaben gehören:

- Durchführung und Betreuung von nationalen sowie internationalen Zulassungen
- Kontakt zu nationalen/internationalen Behörden, Organisationen, Partnern und Kunden
- Pflege und Erstellung der Technischen Dokumentationen
- Verantwortung für Normenumsetzung, Risikomanagement und Post-Market Surveillance
- Unterstützung bei internen und externen Audits, Prozess- und Softwarevalidierung
- Enge Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen (QM, Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Geschäftsführung)
- Betreuung von Förder- und Forschungsprojekten bzw. Produktentwicklungen

Ihre Qualifikation:

- Abgeschlossenes Studium der Naturwissenschaften oder Medizin/Labormedizin oder eine vergleichbare Qualifikation
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs/Qualitätsmanagement in der In-vitro-Diagnostikbranche
- Vorteilhaft wären Erfahrungen in der Entwicklung, Herstellung und/oder Anwendung von Immunoassays/In-Haus-Testen
- Zielorientierung, selbstständige und strukturierte Arbeitsweise
- Teamfähigkeit
- gute Deutsch- und Englischkenntnisse

Wir bieten Ihnen eine abwechslungsreiche und herausfordernde Tätigkeit in einem innovativen Unternehmen. Sie erhalten die Chance, interessante Aufgaben in einem freundlichen und engagierten Team zu übernehmen, in dem gegenseitiger Respekt, Verlässlichkeit und Eigeninitiative selbstverständlich sind.

Wir freuen uns über Ihre Bewerbungsunterlagen per E-Mail an: contact@mediagnost.de

