

WE ARE HIRING!

Join Our Team!

OFFENE POSITION:

- Regulatory Affairs Manager IVD (m/f/x)

JETZT BEWERBEN



UM SICH ZU BEWERBEN, SENDEN SIE BITTE IHREN LEBENS LAUF UND IHR ANSCHREIBEN AN

jobs@be-on-quality.com

Regulatory Affairs Manager IVD (m/f/x)

Standort: Deutschland-Nürnberg (remote, hybrid oder bürobasiert),
Beschäftigungsart: Vollzeit oder Teilzeit, flexible Arbeitszeiten möglich.

be-on-Quality unterstützt Hersteller bei der Erfüllung sämtlicher regulatorischer und qualitätsmanagementbezogener Anforderungen einschließlich klinischer Anforderungen, um ihre Produkte auf den Markt zu bringen. Zusätzlich erfüllen wir mit unserer Schwesterfirma be-on-market alle Aufgaben als EU-rechtlicher Hersteller und Bevollmächtigter. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir derzeit einen motivierten und erfahrenen Teamplayer.

Wenn Sie eine ehrgeizige und engagierte Fachkraft sind und die Möglichkeit suchen, zur Verbesserung der Patientensicherheit beizutragen und in der Medizinprodukteindustrie etwas zu bewirken, würden wir uns freuen, von Ihnen zu hören. Dann verstärken Sie unser Team als Regulatory Affairs Manager (w/m/x) IVD und gestalten Sie die Strategie für die Zulassung von In-Vitro-Diagnostika (IVD) mit. Diese Position bietet die Flexibilität der Telearbeit und/oder der Zusammenarbeit im Büro, so dass Sie in einer Umgebung arbeiten können, die Ihren Bedürfnissen entspricht.

Was wir bieten:

- Flexible Arbeitszeiten
- Arbeiten remote und/oder im Büro
- Fort- und Weiterbildung zur Förderung Ihrer Karriere
- Ein motiviertes, offenes Team und eine auf Zusammenarbeit basierende Unternehmenskultur

Verantwortlichkeiten:

- Sie betreuen selbständig Projekte und analysieren in diesem Rahmen Gesetze und Normen, um anschließend Zulassungsstrategien für In-Vitro-Diagnostika zu entwickeln und umzusetzen.
- Sie beraten unsere Kunden bei der Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen für die Konformitätsbewertungsverfahren nach IVDR (EU-Verordnung 2017/746) und anderen Länderspezifischen Gesetzen (z.B. US FDA 21 CFR 800 ff)
- Sie koordinieren Zertifizierungsprozesse in enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden und Behörden und stellen die notwendigen Unterlagen zusammen.
- Sie führen im Zuge der Erstellung der TD die Leistungsbewertung durch.
- Sie gestalten unsere Prozesse und Vorlagen aktiv mit.
- Sie implementieren Prozesse und Templates als Teil eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 beim Kunden.

Regulatory Affairs Manager IVD (m/f/x)

Standort: Deutschland-Nürnberg (remote, hybrid oder bürobasiert),
Beschäftigungsart: Vollzeit oder Teilzeit, flexible Arbeitszeiten möglich.

Qualifikationen:

- Sie haben einen Abschluss in Biologie, Chemie, Molecular Life Science, Medizin, Pharmazie, Medizintechnik oder vergleichbar.
- Sie sind vertraut im Umgang mit gesetzlichen Anforderungen (insbesondere EU IVDR), Normen (z.B. ISO 14971, ISO 13485) und Leitlinien (MDCGs)
- Erste Erfahrungen im Bereich der Zulassung von IVDs oder Medizinprodukten in der EU.

Kein Muss, aber ein Plus sind:

- Kenntnisse im Bereich der Zulassung von IVDs oder Medizinprodukten in anderen Ländern.
- Erste Erfahrung in der Durchführung von Audits.

Ihr Profil & Ihre Fähigkeiten:

- Sie beherrschen Deutsch und Englisch fließend in Wort und Schrift
- Sie verfügen über ausgezeichnete kommunikative und zwischenmenschliche Fähigkeiten
- Sie sind zielorientiert, haben eine analytische Denkweise und die Fähigkeit, komplexe technische und verfahrenstechnische Zusammenhänge zu verstehen.

Kein Muss, aber ein Plus sind:

- Freude am Erstellen und halten von Workshops und Präsentationen
- Sie können ein abstraktes Thema plastisch und greifbar machen und vermitteln Inhalte so, dass sie langfristig in den Köpfen der Zuhörer bleiben.

