

Über uns:

Die EKF - diagnostic GmbH ist ein internationaler Spezialist auf dem Gebiet der In-Vitro-Diagnostik. Wir entwickeln, fertigen und vertreiben Blutanalysegeräte zur Unterstützung der ärztlichen Diagnosestellung sowie für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen und klinischen Laboratorien.

Wir sind ein mittelständisches Unternehmen und leben eine Kultur der kurzen Wege sowie der engen Zusammenarbeit zwischen allen Abteilungen.

Ihre zukünftigen Aufgaben:

- Sicherstellung der Einhaltung anzuwendender regulatorischer Anforderungen, Konformität und EU-Verordnungen von Medizinprodukten (IVD)
- Betreuung und Koordination von Produktzulassungen von Medizinprodukten (IVD) und anderen Produkten in verschiedenen Ländern einschließlich Planung, Durchführung, Berichterstattung und aller Aktivitäten zur Aufrechterhaltung der Zulassungen
- Regulatorische Bewertungen von Änderungen und Kundenrückmeldungen
- Direkte Interaktion mit Behörden, Benannten Stellen und Distributoren

Das bringen Sie mit:

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Hochschulstudium
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs in der Medizinprodukt- oder pharmazeutischen Industrie
- Fundierte Kenntnisse regulatorisch relevanter Normen, Richtlinien und Gesetze und Medizinprodukterecht, DIN EN ISO13485, 21CFR820, DIN EN ISO14971
- Kenntnisse im Bereich Risikomanagement
- Ausgeprägte analytische Fähigkeiten
- Exzellente Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift; zusätzliche Sprachen wünschenswert

Das bieten wir:

- ein interessantes, abwechslungsreiches und zukunftsorientiertes Aufgabengebiet mit einer Zusammenarbeit auf Augenhöhe
- ausgeglichene Work - Life - Balance
- zusätzlich arbeitsfrei an Heiligabend und Silvester
- ein attraktives Paket aus Gehalt und Benefits (z.B. Fahrradleasing, betriebliche KV u.v.m.)

Das klingt ganz nach Ihnen?

Dann stellen Sie sich dieser Herausforderung und schicken Sie uns Ihre vollständigen und aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellungen und des frühestmöglichen Eintrittstermins.

Beschäftigungsart:

Vollzeit - 38h/Woche

Arbeitsverhältnis:

unbefristet

Standort:

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben

Kontaktinfos:

039203/ 511 126

Frau Bianca Schulze

www.ekfdiagnostics.de

bewerbung@ekf-diagnostic.de

