

Die altona Diagnostics GmbH ist ein Diagnostikunternehmen mit derzeit über 150 Mitarbeitern am Hauptsitz in Hamburg. Weitere Niederlassungen befinden sich in Frankreich, Großbritannien, Kanada, den USA, Brasilien, Argentinien und Indien. Die altona Diagnostics GmbH ist spezialisiert auf die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von molekulardiagnostischen Testsystemen zum schnellen und spezifischen Nachweis von Infektionserregern. Ein besonderer Schwerpunkt der Entwicklungstätigkeit liegt auf dem Gebiet der Emerging Diseases und tropischen Erreger.

Zur Verstärkung suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen hochmotivierten und engagierten

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben

- Erarbeitung von Zulassungsstrategien und -verfahren gemäß nationaler und internationaler gesetzlicher Vorgaben und Richtlinien
- Erstellung von Dokumenten für internationale Zulassungen (z.B. Europa, USA, Kanada, Brasilien, Australien, Indien)
- Beratung von internen Fachabteilungen zur Sicherstellung der Erfüllung regulatorischer Anforderungen
- Unterstützung bei der Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation
- Begutachtung und Bewertung von Daten und Dokumenten bezüglich ihrer Eignung für Zulassungszwecke
- Kommunikation mit Zulassungsbehörden
- Unterstützung von Kooperations- und Vertriebspartnern bei der Produktzulassung
- Selbstständige Recherche von Aktualisierungen nationaler und internationaler Zulassungsregularien

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium oder vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte (idealerweise im Bereich In vitro-Diagnostika)
- Sehr gute Kenntnisse inner- und außereuropäischer zulassungsrelevanter Regularien und Normen insbesondere EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 62366-1, IVD Directive 98/79/EC, REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR), FDA 21CFR Part820-QSR (idealerweise MDR SOR/98-282, ANVISA RDC16)
- Sorgfältiger, zuverlässiger und lösungsorientierter Arbeitsstil
- Verantwortungsbewusstsein sowie ein hohes Maß an Eigeninitiative und Koordinationskompetenz
- Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Sicherer Umgang mit MS Office
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Unser Angebot

Profitieren Sie von den vielfältigen Möglichkeiten eines expandierenden, internationalen und mittelständisch geprägten Unternehmens. Arbeiten Sie in einem hoch motivierten, offenen und freundlichen Umfeld sowohl eigenständig als auch im Team. Flexible Arbeitszeiten sowie ein angenehmes und familiäres Betriebsklima warten auf Sie.

Sie sind interessiert?

Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe Ihrer Verfügbarkeit sowie Ihrer Gehaltsvorstellung. Bitte lassen Sie uns Ihre vollständigen Unterlagen (idealerweise im PDF-Format) über den „Apply Now“ Button zukommen. Ihre Ansprechpartnerin ist Frau Kathrin Förster.

Kontakt

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg

Email: jobs@altona-diagnostics.com
Web: www.altona-diagnostics.com

Phone: +49 040 5480 676 0
Fax: +49 040 5480 676 10