

altona Diagnostics ist ein medizinisches Diagnostikunternehmen, das In-vitro-Diagnostiktests zum PCR-basierten Nachweis von Krankheitserregern wie Viren, Bakterien oder Parasiten entwickelt, herstellt und vertreibt. altona Diagnostics ist inhabergeführt, hat seinen Hauptsitz in Hamburg-Altona und beschäftigt weltweit mehr als 350 Mitarbeiter. Das Unternehmen ist seit über 20 Jahren im Bereich der Molekulardiagnostik tätig und nach ISO 13485 zertifiziert. Unser Geschäftsmodell ist einfach und direkt: gute Leute, die gute Produkte machen und guten Service bieten. Kommen Sie zu uns, wenn Sie dieselbe Philosophie teilen!

Zur Verstärkung unseres Regulatory Affairs Teams in Hamburg suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen hoch motivierten und engagierten

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) – Geräte und Software

Ihre Aufgaben

- Durchführung internationaler Zulassungen und Registrierungen von Geräten (Real-time-PCR-Geräte, Pipettierroboter) und Software für die In-vitro-Diagnostik
- Unterstützung der Entwicklungsabteilung im Hinblick auf anzuwendende gesetzliche und normative Anforderungen
- Kommunikation mit Zulassungsbehörden sowie mit unseren internationalen Tochtergesellschaften und Distributoren hinsichtlich Produktzulassungen und -registrierungen
- Erstellung und Pflege der technischen Produktdokumentation
- Begleitung und Bewertung von Produktänderungen aus regulatorischer Sicht

Ihr Profil

- Abgeschlossenes technisches/naturwissenschaftliches Studium oder eine vergleichbare Qualifikation
- Mehrjährige Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs im Bereich Medizinprodukte mit dem Schwerpunkt Geräte und Software (Erfahrung im IVD-Bereich von Vorteil)
- Idealerweise Kenntnisse und Erfahrungen bzgl. der Zulassung/Registrierung von Geräten und Software in Kanada und den USA
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Selbstständige und lösungsorientierte Arbeitsweise
- Ausgeprägte Kommunikations- und Koordinationsfähigkeiten

Unser Angebot

Profitieren Sie von den vielfältigen Möglichkeiten eines expandierenden internationalen Unternehmens. Arbeiten Sie in einem hoch motivierten, offenen und freundlichen Umfeld sowohl eigenständig als auch im Team. Familiengerechte 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 Dina Jensen.

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg

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

Phone: +49 040 5480 676 0