

altona Diagnostics ist ein medizinisches Diagnostikunternehmen, das In-vitro-Diagnostiktests zum PCR-basierten Nachweis von Krankheitserregern wie Viren, Bakterien oder Parasiten entwickelt und herstellt. 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)

### Ihre Aufgaben

- Erarbeitung von Zulassungsstrategien und -verfahren gemäß nationaler und internationaler gesetzlicher Vorgaben und Richtlinien
- Erstellung von Dokumenten und Dossiers für internationale Zulassungen und Registrierungen
- Beratung interner 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 unserer Tochtergesellschaften und Vertriebspartner bei der regionalen Produktzulassung

### 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 21 CFR Part 820-QSR (idealerweise MDR SOR/98-282, ANVISA RDC16)
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Sicherer Umgang mit MS Office
- Ausgeprägte Kommunikations- und Teamfähigkeit
- Sorgfältiger, zuverlässiger und lösungsorientierter Arbeitsstil

### 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](mailto:jobs@altona-diagnostics.com)  
Web: [www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)

Phone: +49 040 5480 676 0