

Stellentitel	Regulatory Affairs Expert (m/w/d) in Medical Devices Focusing on Biocompatibility according to ISO 10993
Art der Anstellung	Vollzeit
Stellenbeschreibung	
<p>Wer sind wir? CEplus ist ein internationaler Dienstleister für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik. Unsere Kernkompetenz ist die CE-Kennzeichnung für den europäischen Markt. Wir unterstützen eine Vielzahl von Medizinprodukte- und IVD-Herstellern erfolgreich dabei, die Anforderungen zur CE-Kennzeichnung zu erfüllen und somit den Marktzugang innerhalb der Europäischen Union zu erlangen. Unser Firmensitz in Badenweiler am Rande des Schwarzwalds liegt nur wenige Kilometer von Freiburg und Basel (Schweiz) in einem kleinen Kurort umgeben von Wald und Weinbergen. Wir betreuen unsere Kunden und Projekte sehr individualisiert und generieren einen großen Teil unseres Geschäftes über Empfehlungen und die langjährige Zusammenarbeit mit unseren Kunden.</p> <p>Aufgabengebiet: Als Regulatory Affairs Experte (m/w/d) für Medizinprodukte konzentrieren Sie sich auf die regulatorische Unterstützung bei Medizinprodukten während des gesamten Produktlebenszyklus mit einem besonderen Schwerpunkt auf die Bewertung der Biokompatibilität. Hierbei sind Sie in eine Vielzahl von Projekten und Aufgaben eingebunden, z.B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen von wissenschaftlichen Stellungnahmen zur Biokompatibilität von Medizinprodukten in einem regulierten Umfeld, z.B. Standardserie der EN ISO 10993 • Erfüllen der EU-Anforderungen gemäß MDR (EU) 2017/745 mit Schwerpunkt auf Biokompatibilität im Rahmen eines Risikomanagementprozess • Erstellen von technischen Dokumentationen nach MDR 2017/745 Annex II, mit Fokus auf substanzbasierte Medizinprodukte oder Kombinationsprodukte • Interaktive Zusammenarbeit mit <i>in-house</i> Experten, die alle Themen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten abdecken (präklinische Experten, Kliniker, QM-Experten, etc.) • Entwickeln wissenschaftlich kreativer Lösungen zur Erfüllung der Kundenbedürfnisse in Verbindung mit den regulatorischen Anforderungen • Enge Zusammenarbeit mit internationalen Kunden sowie mit Benannten Stellen und zuständigen Behörden und akkreditierten Laboren <p>Kenntnisse und Fähigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgeschlossene Ausbildung oder Studium in den Bereichen Naturwissenschaften vorzugsweise der <i>Life Sciences inkl. pharmazeutischen Wissenschaften</i>, Medizintechnik, oder vergleichbarer Ausbildungshintergrund • Erfahrung in der Erstellung wissenschaftlicher Dokumentationen bei chemischen und/oder biologischen Themen, vorzugsweise in Fragen der Abgrenzung hinsichtlich der Wirkweise von substanzbasierten Medizinprodukten • Erfahrungen in der chemischen, physikalischen, biologischen und/oder toxikologischen Charakterisierung von Werkstoffen, Formulierungen (auch kosmetische oder pharmazeutische) und/oder Medizinprodukten • Erfahrung in Literaturrecherche und Anwendung von Literaturdatenbanken • Erfahrung in Bioanalytik und Validierung von bioanalytischen Methoden • Erfahrung im Bereich Risikomanagement (ISO 14971) • Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie, vorzugsweise in Positionen im Bereich Forschung und Entwicklung, Regulatory/Scientific/Clinical Affairs oder bei Benannten Stellen • ausgezeichnete Projektmanagement-Fähigkeiten • hohes Maß an Team- und Kommunikationsfähigkeit • sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift <p>Sind Sie interessiert? Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf und Zeugnisse) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins an perspectives@ceplus.eu.</p>	