

Stellentitel	Medical Device Expert (m/w/d) mit Schwerpunkt Drug-Delivery Produkte
Art der Anstellung	Vollzeit
Stellenbeschreibung	
<p><b>Wer sind wir?</b>  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><b>Aufgabengebiet:</b>  Als erfahrener Medical Device Expert mit Schwerpunkt Drug-Delivery Produkte (m/w/d) konzentrieren Sie sich auf die regulatorische Unterstützung bei Medizinprodukten/IVD über den gesamten Produktlebenszyklus und sind an einer Vielzahl von Projekten und Aufgaben eingebunden, wie z.B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erarbeitung von maßgeschneiderten Lösungen und/ oder Strategien für Drug-Device-Kombinationsprodukte (z. B. Drug-Delivery-Systeme) zur Erfüllung der definierten und auch damit verbundenen Anforderungen des Art. 117, d.h. Geräteteil-Dokumentation, Qualitätsmanagement-Dokumentation etc.</li> <li>• Erstellung einer (technischen) Dokumentation für den Medizinprodukteteil eines Drug-Device-Kombinationsproduktes gemäß Art. 117 MDR</li> <li>• Bewertung/Beurteilung der Kundendokumentation mit dem Fokus auf die allgemeinen Sicherheitsanforderungen, Anhang I MDR unter Berücksichtigung der CTD, falls vorhanden</li> <li>• Interaktive Zusammenarbeit mit hausinternen Experten zu allen Themen rund um die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten (Präkliniker, Kliniker, QM-Experten, etc.)</li> </ul> <p><b>Kenntnisse und Fähigkeiten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgeschlossene Ausbildung im Bereich Naturwissenschaften/Pharma/Medizintechnik oder vergleichbarer Ausbildungshintergrund</li> <li>• Fundierte Kenntnisse und Erfahrungen für die Erstellung von CTD und vorzugsweise für Arzneimittel-Kombinationsprodukte</li> <li>• Kenntnisse und vorzugsweise Erfahrung mit den regulatorischen Grundlagen, die durch die MDR (EU) 2017/745 definiert sind, insbesondere für die Regulierung von Drug-Device-Kombinationsprodukten</li> <li>• Vernetzte Denk- und Arbeitsweise</li> <li>• Erfahrung in der Medizinprodukteindustrie, vorzugsweise in Positionen in Forschung und Entwicklung, Regulatory/Scientific/Clinical Affairs oder Notified Bodies</li> <li>• Ausgezeichnete Fähigkeiten im Projektmanagement</li> <li>• Hohes Maß an Team- und Kommunikationsfähigkeit</li> <li>• Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift</li> </ul> <p><b>Sind Sie interessiert?</b>  Bitte senden Sie uns Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen (Anschreiben, Lebenslauf und Zeugnisse) unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung sowie Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins an <a href="mailto:perspectives@ceplus.eu">perspectives@ceplus.eu</a>.</p>	