

Stellenausschreibung biosaxony Management GmbH

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

biosaxony ist der gesamtsächsische Verband für Biotechnologie, Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft. Zu seinen Mitgliedern zählen Unternehmen, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Interessenvertreter und Zulieferbetriebe der Branche. Ergänzt wird das Netzwerk durch Vertreter der Anwenderseite, beispielsweise Kliniken und Krankenkassen. Die biosaxony Management GmbH ist eine hundertprozentige Tochter des biosaxony e.V. und baut aktuell ein Dienstleistungsangebot im Bereich Regulatory Affairs für die regionalen Medizintechnikunternehmen auf.

Zur Betreuung unserer Netzwerkpartner im Freistaat Sachsen (bevorzugt an unseren Standorten Leipzig oder Dresden) suchen wir ab sofort einen

Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

zunächst in Teilzeit befristet auf zwei Jahre (mit Aussicht auf Entfristung).

Ihre Aufgaben:

- Beratende und operative Unterstützung von Medizintechnikunternehmen im Bereich Regulatory Affairs
- Organisation und Durchführung von Coachings und Veranstaltungen zum Thema Qualitätsmanagement nach MDR und ähnlichem
- Aufbau und Umsetzung eines Dienstleistungsangebots als externer Qualitätsmanagementbeauftragter für Mitgliedsunternehmen u.a. Aufbau von QMS, Durchführung Interner Audits, Übernahme der Rolle der Person Responsible for Regulatory Compliance
- Aufbau und Pflege einer Vorlagensammlung für Prozessbeschreibungen und weiteren notwendigen Dokumenten für das Qualitätsmanagement

Ihr Profil:

- Hochschulabschluss im Bereich Medizintechnik, Lebenswissenschaften oder ähnlichem
- Mindestens 1 Jahr Berufserfahrung im Qualitätsmanagement eines Medizintechnik-KMU oder Startup
- Nachweisbare und anwendungsbereite Kenntnisse der MDR und IVDR sowie der ISO 13485 und ISO 14971
- Erfahrung im Aufbau eines QMS und der Durchführung interner Audits von Vorteil
- Sicherheit im Umgang mit MS Office 365
- Sehr gute Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache in Wort und Schrift
- Selbstständige und ergebnisorientierte Arbeitsweise
- Dienstleistungsorientierte und zielgruppengerechte Kommunikationsfähigkeit
- Verhandlungssicherheit, Teamorientierung und Belastbarkeit
- Flexibilität und Reisebereitschaft

Wir bieten:

- die Möglichkeit ein internationales Projekt mitzugestalten
- ein dynamisches und abwechslungsreiches Arbeitsumfeld in einem kleinen engagierten Team
- professionelle Arbeitsbedingungen mit guten persönlichen Entwicklungschancen
- Raum für Eigeninitiative und Verantwortung
- flexible Arbeitszeiten und Home Office Optionen

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen mit Angaben zu Ihrem frühesten Einstiegsdatum und Ihren Gehaltsvorstellungen ausschließlich per E-Mail an:

biosaxony Management GmbH
Herrn André Hofmann
Geschäftsführer
Tatzberg 47
01307 Dresden
E-Mail: GF@biosaxony.com

Bewerbungsschluss ist der 16.11.2022

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

