

## **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 (bevorzugt an unseren Standorten Leipzig oder Dresden) suchen wir ab sofort einen

### **Regulatory Affairs Manager (m/w/d)**

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

#### **Ihre Aufgaben:**

- Beratende und operative Unterstützung von Medizintechnikunternehmen im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
- Organisation und Durchführung von Coachings und Veranstaltungen zum Thema Qualitätsmanagement nach ISO 13485 und MDR/IVDR
- Weiterer Ausbau und Umsetzung eines Dienstleistungsangebots als externer Qualitätsmanagementbeauftragter oder externe „Person Responsible for Regulatory Compliance“
- Aufbau und Pflege einer Vorlagensammlung für notwendige Dokumente für das Qualitätsmanagement und der Einhaltung der regulatorischen Vorschriften für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller

#### **Ihr Profil:**

- Hochschulabschluss im Bereich Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder im Qualitätsmanagement eines Medizintechnik-KMU oder Startups
- Oder alternativ ohne vorher genannten Hochschulabschluss, aber vier Jahren Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.
- Nachweisbare und anwendungsbereite Kenntnisse der MDR und IVDR sowie den einschlägigen Normen
- Erfahrung im Aufbau eines QMS und der Durchführung interner Audits von Vorteil
- Sicherheit im Umgang mit MS Office 365

- Erfahrung mit Tools zur Dokumentenlenkung bzw. Prozessdarstellung von Vorteil (Confluence oder ähnliche)
- Sehr gute Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache in Wort und Schrift
- Selbstständige und ergebnisorientierte Arbeitsweise
- Dienstleistungsorientierte und zielgruppengerechte Kommunikationsfähigkeit
- Verhandlungssicherheit, Teamorientierung und Belastbarkeit

#### **Wir bieten:**

- die Möglichkeit ein internationales Projekt mitzugestalten
- ein dynamisches und abwechslungsreiches Arbeitsumfeld in einem engagierten Team
- professionelle Arbeitsbedingungen mit guten persönlichen Entwicklungschancen
- Raum für Eigeninitiative und Verantwortung
- flexible Arbeitszeiten und Homeoffice 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  
Deutscher Platz 5c  
04103 Leipzig  
E-Mail: [GF@biosaxony.com](mailto:GF@biosaxony.com)

**Bewerbungsschluss ist der 31.10.2023**

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

