

**Regulatory Affairs Manager (m/w/d)
für die MEDICAL FORGE by biosaxony**

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.

Zum 1. Dezember 2021 suchen wir für unseren Standort in Leipzig einen Regulatory Affairs Manager (m/w/d) für das Projekt MEDICAL FORGE in Vollzeit oder Teilzeit zunächst befristet auf zwei Jahre (mit Aussicht auf Entfristung).

Die MEDICAL FORGE ist ein Accelerator Programm für smarte Medizingeräte und Therapien. Der Accelerator unterstützt internationale Startups und innovative KMU über einen Zeitraum von 12 Monaten dabei, ihre Medizinprodukte schneller in den deutschen Gesundheitsmarkt zu bringen. Das englischsprachige Programm fokussiert sich auf die regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte in der EU.

Ihre Aufgaben:

- beratende und operative Unterstützung der teilnehmenden Startups 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

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 familienfreundliche Arbeitszeiten, Home Office Optionen, sowie mögliche Teilzeitmodelle

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: medicalforge@biosaxony.com

Bewerbungsschluss ist der **17.11.2021**.

