

Unsere Motivation

Spezialisiert auf klinische Prüfungen und Bewertungen bieten wir als Auftragsforschungsunternehmen einen umfassenden Service für Hersteller innovativer Medizinprodukte.

Zur Bewältigung unserer interdisziplinären Aufgaben suchen wir zum nächstmöglichen Termin Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus dem Bereich der Life-Sciences, die sich für ein Tätigkeitsfeld in der sich stetig entwickelnden Medizintechnik-Branche interessieren.

Naturwissenschaftler als Medical Writer Medizinprodukte (m/w/d)

Ihr Profil

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium im Bereich Life-Sciences, Medizintechnik oder Medizin
- Erfahrung im Prozessmanagement, Qualitätsmanagement (ISO13485) und Risikomanagement (ISO14971) als integrale Bestandteile für die Zulassung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- Kenntnis der MDR-, IVDR-, MPDG-, ISO14155- und GCP-Anforderungen zur Planung, Einreichung und Koordination klinischer Prüfungen
- Fähigkeit, Fragestellungen sowohl selbstständig als auch in Zusammenarbeit mit Projektbeteiligten lösungs- und zielorientiert zu bearbeiten
- Systematische und strukturierte Arbeitsweise, hohe Eigenmotivation, Flexibilität, gutes Selbstmanagement
- Verhandlungssichere Deutsch- und Englischkenntnisse, ausgeprägte Kommunikations- und Koordinationsfähigkeiten im Austausch mit Kunden
- Interesse an neuen Technologien in der Medizin, Erfahrung in der klinischen Forschung von Vorteil

Ihre Aufgaben

- Planung und Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- Erstellung von studienrelevanten Dokumenten und Genehmigungsanträgen zur Einreichung bei Behörden und Ethik-Kommissionen
- Umsetzung und Einhaltung der strengen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Bereich Zulassung, Marktüberwachung, Risikomanagement und PMCF
- Bearbeitung und Nachverfolgung von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen ((S)AE-Management), Beratung der Kunden
- Zusammenarbeit mit Auftraggebern und externen Experten, Erarbeitung und Koordination kunden- und produktspezifischer Lösungen
- Teilnahme an der fachlichen und strategischen Weiterentwicklung des Unternehmens

Wir bieten Ihnen

- Verantwortungsvolle und vielseitige Aufgaben in einem engagierten Team
- Strukturierte Einarbeitung und persönliche Unterstützung
- Breites Schulungsangebot und sehr gute Entwicklungsmöglichkeiten
- Attraktives Arbeitsumfeld in einem modernen Neubau
- Ausgewogene Balance zwischen Beruf und Privatleben, flexible Arbeitszeiten
- Vertrauen und Zusammenarbeit sind die Basis unserer Erfolge. Wir setzen auf offene Kommunikation, gegenseitige Wertschätzung und ein starkes Miteinander, um gemeinsam unsere Ziele zu erreichen.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann bewerben Sie sich per E-Mail mit Ihren vollständigen Bewerbungsunterlagen und Angabe des frühestmöglichen Eintrittsdatums.

Wir freuen uns darauf, Sie kennen zu lernen!