

Die NanoRepro AG ist ein international agierendes Unternehmen mit Kernkompetenz auf den Gebieten der Entwicklung, der Herstellung und des Vertriebs von diagnostischen Selbsttests für den Gebrauch zuhause sowie in Kliniken und Arztpraxen.

Das börsennotierte Unternehmen mit Sitz in der Universitätsstadt Marburg an der Lahn gehört zu den Innovationsführern im Bereich Schnelldiagnostika und entwickelt Schnelltests in unterschiedlichen Indikationsgebieten.

Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Mitarbeiter/in (halbtags) Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs (m/w/d)

Ihr Aufgabengebiet:

Sie unterstützen bei

- der Pflege von Produktakten/Technischer Dokumentation und Überprüfung der Aktualität
- der Zusammenstellung von Zulassungsakten für nationale und internationale Produktzulassungen von In-vitro Diagnostika
- sowie der Dokumentation von Entwicklungsprojekten unter Berücksichtigung der gesetzlichen und normativen Anforderungen
- der Erstellung von Berichten, Protokollen und statistischen Auswertungen
- der Erstellung von Gebrauchsanweisungen und bei Risikoanalysen
- der Vor- und Nachbearbeitung von Audits
- der Umsetzung der Anforderungen der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
- der Überwachung der Medizinprodukte nach dem Inverkehrbringen (Post-Market-Surveillance)

Ihre Qualifikationen:

- technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung und/oder eine vergleichbare Qualifikation
- Verständnis für Prozesse und Qualität
- Erste Kenntnisse in der Erstellung der Technischen Dokumentation und/oder in der Zulassung von Medizinprodukten sind von Vorteil
- Erste Kenntnisse regulatorischer Anforderungen (z.B. RL 98/79/EG, IVDR, ISO 13485) wünschenswert
- Sehr gute MS-Office Kenntnisse sowie gute Englischkenntnisse
- Teamorientierte, selbstständige und gewissenhafte Arbeitsweise

Sind Sie interessiert? Dann senden Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen **ausschließlich per E-Mail** mit Angabe des nächstmöglichen Eintrittstermins an:

NanoRepro AG Recruiting Team
info@nanorepro.com