



Hier wartet Ihr nächster
Karriereschritt auf Sie!

Regulatory Affairs Spezialist Schwerpunkt IVDR (m/w/d)

 Bremen (28357), Bremen

 Healthcare

 Festanstellung / Perm

 Vollzeit

 €60000.00 - €85000.00 per
annum + 60 % Homeoffice

Unser Kunde sucht einen **Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)**, der mit Leidenschaft und Know-how die internationalen Zulassungen für **bahnbrechende IVD-Produkte** vorantreibt. Wenn Sie den globalen Marktzugang aktiv mitgestalten und in einem dynamischen Umfeld zur Expansion beitragen möchten, dann ist dies Ihre Chance, Ihre Expertise gewinnbringend einzusetzen und die Zukunft der Diagnostik mitzugestalten!

IHRE AUFGABEN:

- > Steuerung der Produktzulassungen in EU, USA und weiteren Märkten (**IVDD/IVDR**) ggf. (**MDD/MDR**)
- > Erstellung von **Technischen Dokumentationen**
- > Abstimmung mit Behörden und Partnern zur Sicherstellung der regulatorischen Konformität (**EU und FDA**)
- > Marktanalyse und Bewertung neuer **regulatorischer Anforderungen**
- > Interne Audits sowie Begleitung externer Audits

IHR PROFIL:

- > Abgeschlossenes Studium im Bereich **Naturwissenschaften, Medizintechnik oder eine vergleichbare Ausbildung**
- > Erste Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs für **IVD** oder **Medizinprodukten**
- > Fundierte Kenntnisse im Bereich ISO 13485, MDR idealerweise im Bereich IVDR
- > Sehr gute Deutsch und Englischkenntnisse (**min C1**)

BENEFITS:

- > Flexible Arbeitszeiten
- > **Bis zu 60 % Homeoffice**
- > **Betriebliche Altersvorsorge**
- > **(E) Bike Leasing**

- > Gympass
- > Vieles mehr!

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Ihr Ansprechpartner



Lorenzo Wagner

Consultant | Healthcare

✉ l.wagner@peak-one.de

☎ +49 69 1532015-54

Job Referenz-ID: BBBH7695_1731664944



Peak One ist das Bindeglied zwischen Ihnen und Ihrem zukünftigen Arbeitgeber. Wir begleiten Sie durch den gesamten Bewerbungsprozess: von der Aufbereitung Ihrer Unterlagen bis hin zur erfolgreichen Vermittlung. Dabei legen wir größten Wert auf individuelle Lösungen und Kommunikation auf Augenhöhe.

