

Unternehmensprofil

Wir sind ein stark wachsendes Start-up Unternehmen in der Biotechnologie und betreiben Entwicklung und Forschung von resorbierbaren Materialien für die Medizintechnik in Verbindung mit additiven Fertigungstechnologien. Unser Kompetenzzentrum verfügt neben unserem Entwicklungssektor über die Sektoren additive Fertigung und Qualitätsmanagement-Dienstleistungen. Delbramed zeichnet sich durch qualitativ hochwertige Produkte mit nachweislich nachhaltigen Wettbewerbsvorteilen aus.

Zur Erweiterung unseres Teams suchen wir für unseren Standort in Frittlingen

Clinical Affairs Manager (m/w/d) (Voll-/Teilzeit)

Deine Kernaufgaben

Du übernimmst verantwortungsvolle Aufgaben im Bereich der klinischen Bewertungen von Medizinprodukten. Dabei ergänzt und unterstützt Du unser bestehendes Team mit folgenden Tätigkeiten:

- > Technische Dokumentensichtung und Produktbeschreibung für die Planung der klinischen Bewertung und anschließende Durchführung und Dokumentation von systematischen Literatursuchen in verschiedenen wissenschaftlichen Datenbanken.
- > Selektion und Bewertung der Literaturstellen in Bezug auf die Zweckbestimmung des Anwendungsgebietes des Medizinproduktes sowie die wissenschaftliche Analyse der klinischen Daten und Zusammenfassung der Ergebnisse.
- > Erstellung von klinischen Bewertungsplänen und umfangreichen klinischen Bewertungsberichten nach MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, Regulatoren MDR (EU) 2017/745 & MDR (EU) 2017/746 und DIN EN ISO 14155 : 2021-05 mit anschließender Abstimmung der klinischen Bewertung mit einem Medical Expert.
- > Eigenständiges leiten von Projekten sowie die Kommunikation und Abstimmung mit unseren Kunden.

Dein ideales Profil

Um die beschriebenen Aufgabenschwerpunkte zu bedienen, wünschen wir uns die folgenden Qualifikationen und Fähigkeiten von Dir:

- > Du hast Dein naturwissenschaftliches oder ingenieurtechnisches Studium erfolgreich abgeschlossen und anschließend mehrjährige Erfahrung mit systematischen Literaturrecherchen und wissenschaftlichem Schreiben gesammelt.
- > Oder Du hast eine Ausbildung im medizinischen Bereich als Gesundheits- und Krankenpfleger (m/w/d), Operationstechnischer Assistent (m/w/d) usw.
- > Berufserfahrung oder regulatorische Weiterbildung im Bereich Medizinprodukte ist wünschenswert, idealerweise im Bereich klinische Bewertungen und Regulatory Affairs.
- > Du arbeitest selbstständig, strukturiert und gewissenhaft, bist aber auch ein guter Teamplayer und flexibel in der Projektarbeit.
- > Du beherrschst fließend Deutsch und Englisch in Wort und Schrift zum Lesen der Publikationen und Verfassen der Berichte.

Was Dich erwartet

Bei uns hast Du die Chance Dich in einem wachsenden Unternehmen mit schlanken Strukturen einzubringen und aktiv mit zu gestalten, dies alles geschieht in einer ausgezeichneten Arbeitsatmosphäre in einem aufgeschlossenen Team. Nach einer Einarbeitungszeit kannst Du schnell eigenständig Verantwortung übernehmen. Wir ermöglichen Dir persönliche wie auch berufliche Entwicklungs- und Gestaltungsmöglichkeiten. Zu alle dem erhältst Du ein attraktives Gehalt mit interessanten Zusatzleistungen z. B. eine Mobilitätsunterstützung für einen stressfreien Arbeitsweg.

Bewerbung

Wir freuen uns auf Deine aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Deines frühestmöglichen Eintrittstermins und Deiner Gehaltsvorstellung, gerne auch per E-Mail an bewerbung@delbramed.com (Anhänge bis maximal 8 MB).

Für Vorabinformationen stehen wir Dir telefonisch unter der Rufnummer 07426/96404-00 zur Verfügung.

Delbramed GmbH, Daimlerstrasse 25, 78665 Frittlingen, Deutschland







