

ORGENTEC Diagnostika GmbH ist weltweit Marktführer in der Entwicklung und Produktion von Testsystemen für die Diagnostik von Infektions- und Autoimmunerkrankungen. Als Teil der Sebia Gruppe mit Hauptsitz in Lisses/Frankreich, beliefert ORGENTEC medizinische Labors in über 100 Ländern mit hoch spezifischen und innovativen Geräten sowie Testkits. Stetiges und nachhaltiges Wachstum in einem international ausgerichteten, zukunftsorientierten Geschäftsfeld kennzeichnet unser Unternehmen.

Zur Verstärkung unseres Regulatory Affairs-Teams suchen wir am Standort Mainz einen

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Unterstützung unserer internationalen Regulatory Correspondents bei der Erstellung und Auswahl von Zulassungsunterlagen
- Prüfung auf Konformität und Freigabe von zulassungsrelevanten Dokumenten (z.B. technische Dokumentationen)
- Beantwortung oder Koordination von Rückfragen von Behörden und benannten Stellen
- Klärung / Beantwortung von zulassungsbezogenen Fragen in Entwicklungs- oder Produktänderungsprojekten
- Recherche von regulatorischen Änderungen und Anpassung der eigenen RA Prozesse/Dokumente an diese Anforderungen
- Aktive Mitwirkung bei der Aktualisierung unsere bestehenden TD auf IVDR- Format

Sie bringen mit :

- Ein erfolgreich abgeschlossenes naturwissenschaftliches, medizinisches oder technisches Studium
- Mindestens 2 Jahre Erfahrung im Bereich Regulatory Affairs in einem GMP-, Biotech-, Pharma-, Medizinprodukte-, oder IVD-regulierten Unternehmen im Bereich IVD, IVDD oder IVDR
- Berufserfahrung im Bereich Erstellung und Pflege von Technischen Dokumentationen von IVD
- Team- und Kooperationsfähigkeit
- Lösungsorientierte und proaktive Handlungsweise

Wir bieten Ihnen:

- Vielfältige Aufgaben in einem internationalen, wachstumsorientierten Umfeld mit familiärer Atmosphäre und flachen Hierarchien
- Eigenverantwortliches Arbeiten in einem kleinen Team mit hohem Gestaltungsspielraum
- Flexible Arbeitszeitgestaltung
- Individuelle Mitarbeiterförderung und -qualifizierung
- Betriebliche Altersvorsorge

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung (Anschreiben, Lebenslauf, Zeugnisse) per E-Mail an jobs@orgentec.com. Bitte geben Sie Ihre Gehaltsvorstellung und einen möglichen Eintrittstermin an.

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz