

Die ZytoMax-Gruppe mit dem Schwerpunkt In-vitro-Diagnostik vereint unter ihrem Dach drei deutsche, ein französisches und ein schweizerisches Unternehmen: Zytomed Systems GmbH, ZytoVision GmbH, 42 Life Sciences GmbH & Co. KG, Diagnostics SAS und ZytoMax Schweiz GmbH.

Die Gruppe ist ein voll integrierter Entwickler, Hersteller und Distributor von In-situ-Hybridisierung (ISH), Immunhistochemie (IHC), Mikroarrays, Krebsdiagnostiktests und -geräten für klinische Pathologielabore in Krankenhäusern und Privatpraxen. Die operativen Unternehmen der ZytoMax bieten Ärzten die diagnostischen Werkzeuge, um genetische Veränderungen in Tumoren zu erkennen und zu identifizieren.

Für die ZytoVision GmbH in Bremerhaven suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen

Regulatory Affairs Manager (m/w/d) in Vollzeit

Das Team Regulatory Affairs ist für die Zulassung unserer Produkte verantwortlich. Als Schnittstelle zu nationalen und internationalen Behörden sorgt es dafür, dass alle gesetzlichen Hürden genommen werden und bereitet die notwendigen Schritte für einen erfolgreichen Markteintritt vor. Darüber hinaus sorgt das Team auch für einen entsprechenden Wissenstransfer innerhalb der Unternehmensgruppe und ist erster Ansprechpartner für Fragen zum Prozess.

Deine Aufgaben

- Erfassung und Pflege der klinischen Leistungsbewertungsdaten (Literatur) sowie der wissenschaftlichen Validität und Erhebung des Stands der Technik
- Laufende Bearbeitung und Weiterentwicklung des Berichtswesens zur reaktiven Überwachung des Produktes im Markt (Post Market Surveillance)
- Unterstützung bei den klinischen Leistungsbewertungsstudien
- Pflege produktspezifischer, technischer Dokumentationen für die europäische/internationale Zulassung von Produkten als in-vitro-Diagnostikum

Dein Profil

- Du bringst ein erfolgreich abgeschlossenes Master/Diplomstudium in Biologie, Biotechnologie, Medizintechnik oder einem vergleichbaren Studium mit
 - Du verfügst über Grundkenntnisse im Bereich Molekulargenetik sowie Immunhistochemie
 - Du überzeugst durch Deine strukturierte und sorgfältige Arbeitsweise sowie Dein hohes analytisches Denkvermögen
 - Du kannst komplexe Zusammenhänge erkennen, zusammenfassen und aufbereiten
 - Du bringst ein ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein mit und bist äußerst zuverlässig
 - Du hast fließende Deutsch- und sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift (englische Fachliteratur)
 - Du hast Spaß an selbstständiger und eigenverantwortlicher Arbeit, bist aber auch ein Teamplayer
 - Du bist sehr versiert im Umgang mit MS-Office und hast idealerweise Kenntnisse in Citavi
-

Unser Angebot

- Eine interessante, zukunftsorientierte Aufgabe in einem international erfolgreichen und wachsenden Unternehmen
- Eine wertschätzende Führungskultur und ein respektvolles Miteinander bei einem verantwortungsvollen Arbeitgeber
- Eine attraktive Vergütung, Urlaubs- und Weihnachtsgeld
- Ein maßgeschneidertes Onboarding mit einer intensiven, individuellen Einarbeitung professionellen Team
- Individuelle Entwicklungs- und Weiterbildungsmöglichkeiten
- Mobiles Arbeiten
- Heiligabend und Silvester sind arbeitsfrei
- Regelmäßige Firmen-Events

Wir freuen wir uns auf Deine vollständige Bewerbung (PDF) mit Angabe eines möglichen Eintrittstermins und Deiner Gehaltsvorstellung * an: jobs@zytovision.com .

ZytoVision GmbH

Fischkai 1

27572 Bremerhaven

www.zytovision.com

Deine Ansprechpartnerin: Meike Berking, Tel.: +49 175 6982509
