

Medical Device Regulatory Manager / QM Expert (m/w/d)

Naturwissenschaftliche Fakultät, Erlangen, TV-L E 14, Voll- oder Teilzeit, Befristete Anstellung: 30 Monate, Bewerbungsschluss: 08.01.2025

Ihr Arbeitsplatz

Wir sind ein innovatives Forschungsprojekt am Lehrstuhl für Biophysik, als Teil der Naturwissenschaftlichen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) mit dem Ziel, ein neuartiges Beatmungssystem für die Intensivmedizin zu entwickeln. Für engagierte Entwicklungstalente bietet unser interdisziplinäres Team die ideale Plattform, um von der akademischen Forschung in die Unternehmensgründung zu starten. Mit modernem Equipment, starken Partnern wie dem Universitätsklinikum Erlangen und einer klaren Vision zur Ausgründung entsteht eine optimale Umgebung für technische Innovationen im Medizinbereich.

Wir haben einiges zu bieten: Unsere Benefits

- Regelmäßiger Stufenanstieg und steigendes Gehalt nach Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst der Länder (TV-L) bzw. Besoldung nach BayBesG sowie zusätzliche Jahressonderzahlung
- Urlaubsanspruch von 30 Tagen pro Kalenderjahr bei fünf Arbeitstagen pro Woche, mit zusätzlichen freien Tagen am 24. und 31. Dezember
- Betriebliche Altersversorgung und vermögenswirksame Leistungen

Ihre Aufgaben

- Selbstständige Leitung des Zulassungsprozesses für ein Intensiv-Beatmungsgerät der Risikoklasse IIb
- Eigenverantwortliche Entwicklung und Implementation eines elektronischen Qualitätsmanagementsystems (eQMS) und Risikomanagementsystems
- Eigenständige Sicherstellung der Konformität mit MDR und relevanten Normen
- Koordination und fachliche Begleitung klinischer Studien mit universitären Partnern
- Wissenschaftliche Evaluation und Dokumentation klinischer Daten
- Eigenverantwortliche Entwicklung wissenschaftsbasierter Validierungsprotokolle
- Durchführung systematischer Literaturrecherchen für regulatorische Dokumentation
- Entwicklung von Erstattungsstrategien und Verhandlungen mit Krankenkassen

Ihr Profil

- Abgeschlossenes wissenschaftliches Hochschulstudium (Master/Diplom [Uni]) oder Promotion in einem relevanten Fachbereich (z. B. Medizintechnik, Biomedizinische Technik) oder vergleichbare Qualifikation

- Mehrjährige Berufserfahrung im Regulatory Affairs Management für Medizinprodukte
- Fundierte Kenntnisse der MDR, ISO 13485, ISO 14971 und relevanter harmonisierter Normen
- Erfahrung in der Implementierung von QM-Systemen und der Durchführung klinischer Studien
- Erfahrung in der Leitung wissenschaftlicher Projekte
- Exzellente Deutschkenntnisse (mind. C1-Niveau) und sehr gute Englischkenntnisse (mind. C2-Niveau)
- Ausgeprägte analytische Fähigkeiten und selbstständige Arbeitsweise

Stellenzusatz

Chance, ein innovatives Medizinprodukt von der Entwicklung bis zur Markteinführung zu begleiten.

Interessiert?

Die vollständige Stellenausschreibung sowie alle Infos zum Bewerbungsverfahren finden Sie hier:

