

Die Hain Lifescience GmbH ist ein etabliertes, modernes Unternehmen in der Nähe von Tübingen, das hochmoderne molekularbiologische Diagnostika entwickelt, produziert und weltweit vermarktet. Der Nachweis von Mikroorganismen und genetischen Prädispositionen gewinnt immer mehr an Bedeutung und ist somit ein Markt der Gegenwart und Zukunft.

Für unser Team suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen qualifizierten

## Mitarbeiter (m/w) für die Bereiche Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement in Vollzeit

### Ihre Aufgaben:

- Weltweite Zulassung und Registrierung von In-vitro-Diagnostika (EU und Non-EU)
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung, Erstellung und Pflege der Technischen Dokumentation gemäß 98/79/EG bzw. nach neuer IVDR, insbesondere für die Bereiche Geräte und Software
- Kommunikation mit Vertriebspartnern, Behörden und Benannten Stellen
- Weiterentwicklung und Pflege unseres QM-Systems nach DIN EN ISO 13485
- Durchführung Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971
- Mitwirkung bei Organisation und Durchführung von internen und externen Audits

### Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Studium der Biologie, Naturwissenschaften, Medizintechnik oder vergleichbare Qualifikationen
- Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement
- Technisches Verständnis und Erfahrung mit Geräte- und Auswertungssoftware
- Zielorientierung, Engagement, Flexibilität und Teamfähigkeit
- Eigeninitiative, selbstständige und strukturierte Arbeitsweise
- Kommunikations- und Organisationsgeschick
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

Wir sind ein Unternehmen, das auf Basis exzellenter fachlicher Expertise, großer Reputation im Markt und einem überzeugenden Produktportfolio zu den Wichtigsten der Branche gehört. Wir bieten Ihnen ein attraktives Gehalt, ein angenehmes Betriebsklima und eine umfassende Einarbeitung. Sie erhalten die Chance, in einem wachsenden Markt eine abwechslungsreiche und interessante Aufgabe in einem freundlichen Team zu übernehmen.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann senden Sie uns Ihre aussagekräftigen Bewerbungsunterlagen per E-Mail. Bitte teilen Sie uns auch Ihre Gehaltsvorstellung und Ihren möglichen Eintrittstermin mit.

### Hain Lifescience GmbH

Ansprechpartnerin: Gerti Boos

Hardwiesenstraße 1

72147 Nehren

Telefon: 0 74 73- 94 51- 0

E-Mail: [info@hain-lifescience.de](mailto:info@hain-lifescience.de) | [www.hain-lifescience.de](http://www.hain-lifescience.de)

