

Die Hain Lifescience GmbH ist Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostika. Zu unseren Kunden zählen medizinische Labore weltweit. Unsere wesentlichen Kompetenzen sind molekulargenetische Testsysteme und Geräte zum Nachweis von Krankheitserregern oder erblich bedingter Erkrankungen. Seit Oktober 2018 ist Hain Lifescience Teil des weltweit erfolgreich agierenden Technologiekonzerns Bruker mit Sitz in USA.

Für unser Team suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen qualifizierten

## Mitarbeiter (m/w/d) 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. EU 2017/746
- 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 beim CAPA-Prozess
- 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
- 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 interessante Aufgabe in einem freundlichen Team zu übernehmen.

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

### Hain Lifescience GmbH

Ansprechpartnerin: Gerti Boos

Hardwiesenstraße 1

72147 Nehren

Telefon: 0 74 73- 94 51- 0

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

