



Discover. Develop. Apply.

Closing the Gaps in Laboratory Diagnostics



Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a

64625 Bensheim

T: +49 6251 70190-0

www.immundiagnostik.com

Die **Immundiagnostik AG** in Bensheim ist ein modernes, mittelständisches Unternehmen, das auf Labordiagnostika für die medizinische Forschung und Praxis spezialisiert ist. Wir entwickeln und produzieren neuartige Tests zur Risikoerkennung von Krankheiten, zur Differenzialdiagnostik sowie zur Therapiekontrolle. Unsere Produkte umfassen Immunoassays (z.B. ELISA, LFA, PETIA), LC-MS/MS- und HPLC-Applikationen, molekularbiologische Tests (PCR) sowie photometrische Verfahren. Weitere Informationen finden Sie unter www.immundiagnostik.com

Regulatory Affairs Specialist (m/w/d) mit Schwerpunkt Technische Dokumentation (in Vollzeit)

Ref.: 2025-01-QM-04

Ihre Aufgaben:

- Erstellung der für unsere Produktzulassungen notwendigen **Entwicklungsdokumentationen** nach Vorgaben der IVDR oder anderer relevanter Regularien in enger Zusammenarbeit mit unseren Produktentwicklern und Labormitarbeitern
- Erstellung von Einreichungsdokumentationen für EU und internationale Produktzulassungen

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Studium in Biologie, Humanbiologie, Biotechnologie o. ä. bzw. entsprechende Erfahrung als Produktmanager oder Qualitätsmanager (m/w/d) mit naturwissenschaftlichem Hintergrund
- Mindestens 3 Jahre spezifische Berufserfahrung in der Erstellung von Entwicklungsdokumentationen für **Produktzulassungen**, vorzugsweise für InVitroDiagnostika oder Medizinprodukte
- Fundierte Kenntnisse der Herstellungs- und Dokumentationsprozesse und -technologien im Bereich IVD oder Medizinprodukte sowie der relevanten Qualitätsstandards und Regularien
- Sehr gute Kenntnisse relevanter Qualitätsmanagementsysteme bzw. gängiger Normen (IVDR/MDR, 21 CFR Part 820, ISO 13485, etc.)
- Ausgeprägte analytische und konzeptionelle Fähigkeiten zur Prozessoptimierung
- Versierter Umgang mit den gängigen MS-Office-Anwendungen
- Sehr gute Deutschkenntnisse (C1 Niveau) und Englischkenntnisse (C1 Niveau)
- Wenn Sie Eigeninitiative, Kommunikationsstärke, Zuverlässigkeit und Belastbarkeit sowie eine strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise („Out of the box thinking“) mitbringen, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung.

Es erwartet Sie eine vielseitige Tätigkeit mit Raum zur Entfaltung eigener Lösungsansätze in einem stark expandierenden und zukunftsorientierten Unternehmen mit offener, teamorientierter Unternehmenskultur.

Ihre aussagekräftige schriftliche Bewerbung unter Angabe der Ref.-Nummer **2025-01-QM-04**, Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins richten Sie bitte vorzugsweise per E-Mail an: bewerbung@immundiagnostik.com

Immundiagnostik AG, Swantje Holbrook, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim