

Regulatory Affairs Specialist / Manager – IVDR & MDR m/w/d - Roche Mannheim

(42556)

📍 Standort: Mannheim 📄 Anstellungsart(en): Vollzeit 📄 Gehaltsspektrum: 45000 - 90000 Euro pro Jahr

Über Franz & Wach bieten wir Ihnen im Rahmen einer Arbeitnehmerüberlassung eine Chance zum Einstieg bei **Roche Diagnostics GmbH** in **Mannheim**.

Ihre Vorteile:

- Bestlohn, denn wir holen das Maximum für Sie heraus
- Kontakt auf Augenhöhe - Sie sind uns wichtig! Ihre Zufriedenheit liegt uns am Herzen
- Wir gehen auf Ihre Wünsche ein und planen gemeinsam Ihre Zukunft. Im Fokus steht immer Ihre Übernahme
- Wir sind spezialisiert auf die Pharmabranche und absolvieren dafür Biotechnologische Schulungen
- Wir kennen die Entscheider* durch unsere jahrelange Erfahrung in der Pharmabranche
- Wir leben von hunderten Empfehlungen unserer ehemaligen Mitarbeiter* die mittlerweile direkt bei Roche angestellt sind
- Vom Helfer*, Quereinsteiger* bis hin zum Doktor* - Bei uns sind Sie richtig!

Ihre Aufgaben bei Roche Diagnostics:

- Zusammenarbeit mit anderen Funktionen der Organisationen um Produktzulassungen für vordefinierte Märkte zu erhalten
- Koordination der pünktliche Erstellung von Dokumenten und Materialien für Zulassungen um die geplanten Registrierungszeiten einzuhalten
- Erhaltung der Produktregistrierung durch erfolgreiche Change Kontrolle wird über den ganzen Lebenszyklus hinweg erhalten
- Arbeit an klaren Abmachungen mit anderen Funktionen und Stakeholdern sowie externen Partnern (Behörden, andere Firmen,...) um erfolgreiche Registrierungsstrategien zu entwickeln und umzusetzen
- Kommunikation der sich verändernden Anforderungen und Strategien mit der Organisation um deren Verständnis und Umsetzung zu ermöglichen
- Arbeit mit einem Mindset von Innovation und Agilität und leben der VACC Leitungsprinzipien
- Projektmanagement Erfahrung, Steuerung von projekten kombiniert mit IVDR/MDR Kenntnissen (self testing/near patient testing und layuse)
- Erfahrung Einreichung von Software hauptsächlich in EU/US Markt

Das sollten Sie als Regulatory Affairs Specialist / Manager – IVDR & MDR m/w/d mitbringen:

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Naturwissenschaft, Biologie, Gesundheit
- Erste Berufserfahrung im vorgenannten Umfeld
- Kenntnisse der IVDR/MDR und Internationale Zulassungsanforderungen
- sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift (Deutschkenntnisse wären zweitrangig, da das Team sehr international ist. Hier ist die Ausprägung gut ausreichend)

- erforderliche Flexibilität, da wenig planbarer Forecast
- situative Anpassungsfähigkeit , Kommunikationsstärke, Interaktivität, Teamfähig, Interkulturelle Kompetenz

* Franz & Wach ist Unterzeichner der Charta der Vielfalt. Diese Stellenausschreibung richtet sich grundsätzlich an Menschen jeglichen Geschlechts oder Alters, jeglicher Herkunft, Orientierung oder Identität!

Franz & Wach Personalservice GmbH

Im Thal 2

82377 Penzberg

E de.penzberg@jobandtalent.com

T 08856 / 608904-0

[Impressum](#)

