Stellenausschreibung leap:up GmbH

Manager:in Regulatory Affairs & Qualitätsmanagement (m/w/d)

AB SOFORT | VOLLZEIT ODER TEILZEIT | LEIPZIG, CHEMNITZ ODER DRESDEN | ZUNÄCHST 2 JAHRE BEFRISTET, MIT PERSPEKTIVE AUF ENTFRISTUNG

Die leap:up GmbH vernetzt Forschende, Gründer:innen und Unternehmen aus Biotechnologie, Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft. Damit Life-Science-Ideen sicher und regelkonform in die Anwendung kommen, unterstützen wir Medizintechnikunternehmen mit praxisnaher Beratung in den Bereichen Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement. Für die Betreuung und Weiterentwicklung dieses Angebots suchen wir eine:n engagierte:n Kolleg:in - bevorzugt an einem unserer Standorte in Leipzig, Dresden oder Chemnitz.

Deine Aufgaben

- Du berätst und unterstützt Medizintechnikunternehmen operativ und konzeptionell bei regulatorischen und qualitätsbezogenen Fragestellungen.
- Du setzt MDR- und IVDR-Anforderungen praxisnah mit dem Kunden um (Produktklassifizierung, Konformitätsbewertung, technische Dokumentation, klinische Bewertung bzw. Leistungsbewertung sowie UDI- und EUDAMED).
- Du begleitest Post-Market-Prozesse wie PMS, PMCF/PMPF, Vigilanz, koordinierst die Zusammenarbeit mit Benannten Stellen und führst interne Audits bei Unternehmen durch.
- Du unterstützt Unternehmen beim Aufbau, der Implementierung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 sowie beim Risikomanagement nach ISO 14971. Je nach Projekt begleitest du außerdem Prozesse wie CAPA, Änderungslenkung, Lieferantenmanagement und Entwicklung.
- Du entwickelst und pflegst praxistaugliche Vorlagen, Checklisten und SOPs und konzipierst Coachings, Workshops und Veranstaltungen zu QMS und regulatorischen Anforderungen.
- Du entwickelst unser Dienstleistungsangebot weiter und übernimmst bei entsprechender Qualifikation externe QMS-Mandate (z. B. als QMB) oder Mandate als Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC).

Das bringst du mit

- Ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen, einer Naturwissenschaft oder einem vergleichbaren relevanten Fachgebiet sowie mindestens ein Jahr einschlägige Berufserfahrung in Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement für Medizinprodukte. Alternativ bringst du mindestens vier Jahre einschlägige Berufserfahrung mit – auch ohne Hochschulabschluss.
- Anwendungsbereite Kenntnisse der MDR und IVDR sowie der einschlägigen Normen, insbesondere ISO 13485 und ISO 14971.

- Praktische Erfahrung oder nachweisbare Umsetzungsstärke beim Aufbau, der Pflege oder Weiterentwicklung eines QMS; Erfahrung mit internen Audits ist wichtig.
- Sehr gute schriftliche und mündliche Ausdrucksfähigkeit auf Deutsch und Englisch – für präzise regulatorische Dokumentation ebenso wie für verständliche Beratung und Schulungen.
- Eine selbstständige, strukturierte und zuverlässige Arbeitsweise sowie die Fähigkeit, mehrere Kundenprojekte zielorientiert zu organisieren.
- Freude daran, komplexe Anforderungen verständlich zu vermitteln, mit unterschiedlichen Stakeholdern zusammenzuarbeiten und passende Lösungen für Start-ups und KMU zu entwickeln.

Das ist von Vorteil

- Erfahrung in der Beratung von Medizintechnikunternehmen oder in einem Start-up/KMU sowie im Umgang mit Benannten Stellen.
- Kenntnisse zu regulatorischen Anforderungen weiterer Märkte, insbesondere der US-amerikanischen FDA-Anforderungen.
- Sicherer Umgang mit digitalen Dokumentenmanagement- oder eQMS-Systemen und Interesse an einem verantwortungsvollen Einsatz KI-gestützter Werkzeuge.

Das bieten wir

- Ein vielseitiges und anspruchsvolles Aufgabenfeld mit großem Gestaltungsspielraum in einem engagierten, interdisziplinären Team sowie ein strukturiertes Onboarding für Ihren erfolgreichen Einstieg.
- Raum für Eigeninitiative, konzeptionelle Mitarbeit und Verantwortung sowie gute Entwicklungs- und Spezialisierungsmöglichkeiten.
- Flexible Arbeitszeiten, Homeoffice-Optionen und individuelle Teilzeitmodelle.
- 30 Tage Urlaub bei einer 5-Tage-Woche, betriebliches Gesundheitsmanagement und interne wie externe Weiterbildungen.
- Zuschuss zum Deutschlandticket und Leistungen zur betrieblichen Altersvorsorge.

Interesse?

Dann sende deine Bewerbungsunterlagen mit deinem frühestmöglichen Eintrittstermin und deiner Gehaltsvorstellung per E-Mail an:

Dr. Claudia Heine | claudia.heine@leap-up.com

Wir freuen uns darauf, dich kennenzulernen.