



Stellenausschreibung leap:up GmbH

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

Die leap:up GmbH befähigt Forschende, Gründer:innen und Unternehmen, Life-Science-Lösungen zu entwickeln, die die globalen Herausforderungen für Mensch, Tier und Umwelt in echte Chancen wandeln. Unserem Cluster für Biotechnologie, Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft gehören Unternehmen, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Interessenvertreter und Zulieferbetriebe der Branche an. Ergänzt wird das Netzwerk durch Vertreter der Anwenderseite, beispielsweise Kliniken und Krankenkassen. Die leap:up GmbH hat ein Dienstleistungsangebot im Bereich Regulatory Affairs für die regionalen Medizintechnikunternehmen im Portfolio.

Zur Betreuung unserer Netzwerkpartner (bevorzugt an unseren Standorten Leipzig oder Dresden) suchen wir ab sofort eine:n

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

in Teilzeit oder Vollzeit zunächst befristet auf zwei Jahre (mit Aussicht auf Entfristung).

Ihre Aufgaben:

- Beratende und operative Unterstützung von Medizintechnikunternehmen im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs
- Organisation und Durchführung von Coachings und Veranstaltungen zum Thema Qualitätsmanagement nach ISO 13485 und MDR/IVDR
- Weiterer Ausbau und Umsetzung eines Dienstleistungsangebots als externe:r Qualitätsmanagementbeauftragte:r oder externe „Person Responsible for Regulatory Compliance“
- Aufbau und Pflege einer Vorlagensammlung für notwendige Dokumente für das Qualitätsmanagement und der Einhaltung der regulatorischen Vorschriften für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller

Ihr Profil:

- Hochschulabschluss im Bereich Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder im Qualitätsmanagement eines Medizintechnik-KMU oder Startups
- Oder alternativ ohne vorher genannten Hochschulabschluss, aber vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.
- Nachweisbare und anwendungsbereite Kenntnisse der MDR und IVDR sowie den einschlägigen Normen
- Erfahrung im Aufbau eines QMS und der Durchführung interner Audits von Vorteil

- Sicherheit im Umgang mit MS Office 365
- Erfahrung mit Tools zur Dokumentenlenkung bzw. Prozessdarstellung von Vorteil (Confluence oder ähnliche)
- Sehr gute Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache in Wort und Schrift
- Selbstständige und ergebnisorientierte Arbeitsweise
- Dienstleistungsorientierte und zielgruppengerechte Kommunikationsfähigkeit
- Verhandlungssicherheit, Teamorientierung und Belastbarkeit

Wir bieten:

- ein dynamisches, abwechslungsreiches und familiäres Arbeitsumfeld in einem engagierten Team
- professionelle Arbeitsbedingungen mit guten persönlichen Entwicklungschancen
- Raum für Eigeninitiative und Verantwortung
- flexible Arbeitszeiten und Homeofficeoption sowie mögliche Teilzeitmodelle
- 30 Tage Urlaub bei einer 5-Tage-Woche
- Interne und externe Weiterbildungen
- Zuschuss zum Deutschlandticket
- Corporate Benefits: Mitarbeiter:innenrabatte für bekannte Marken und Anbieter (z.B. Rabatte für Reisen)
- Leistungen zur betrieblichen Altersvorsorge
- Betriebliches Gesundheitsmanagement

Bitte senden Sie Ihre Bewerbungsunterlagen mit Angaben zu Ihrem frühesten Einstiegsdatum und Ihren Gehaltsvorstellungen ausschließlich per E-Mail an:

leap:up GmbH
Frau Dr. Claudia Heine
Abteilung RA
Deutscher Platz 5c
04103 Leipzig
E-Mail: claudia.heine@leap-up.com

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

