



Clinical Affairs Manager (m/w/d) IVD

Einsatzort: bundesweit / regional nach Absprache

Arbeitszeit: Vollzeit

Start: nach Vereinbarung

Die Hato Medical Solutions GmbH ist ein spezialisierter Dienstleister für Unternehmen der Medizintechnik und Pharmaindustrie sowie für Kliniken und Krankenhäuser. Wir begleiten unsere Kunden entlang des gesamten Produktlebenszyklus – von der Entwicklung bis zur Post-Market-Phase – und bieten maßgeschneiderte Lösungen im Bereich Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement und Personalbesetzung. Zur Verstärkung unseres Teams suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen *engagierten* Clinical Affairs Manager (m/w/d)

Deine Aufgaben:

- Unterstützung bei der Erstellung, Pflege und Verwaltung von technischen Dokumentationen für Bestandsprodukte im Bereich In-vitro-Diagnostika (IVD).
- Mitwirkung bei der Erstellung klinischer Nachweisdokumentationen gemäß IVDR, einschließlich Studienplänen und Berichten für regulatorische Einreichungen (PEP, PER, CPR, SVR, SOTA).
- Unterstützung bei der Planung und Durchführung klinischer Studien zur Vorbereitung von regulatorischen Zulassungen wie PMA, 510(k) und CE-Kennzeichnung.

- Mitarbeit bei Post-Market-Performance-Studien und Anwenderumfragen zur Sicherstellung der kontinuierlichen Konformität über den gesamten Produktlebenszyklus.
- Durchführung systematischer Literaturrecherchen zur Untermauerung der wissenschaftlichen Validität, des Stands der Technik sowie der Marktüberwachung.
- Sicherstellung der Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Regionen, einschließlich FDA, EMA und weiterer internationaler Zulassungsbehörden.
- Gewährleistung der Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Vorgaben unter Berücksichtigung von GCP, ISO-Normen sowie relevanter IVD-Regularien (IVDD/IVDR).

Das bringst du mit:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches, medizinisches oder technisches Studium oder vergleichbare Qualifikation.
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Clinical Affairs, idealerweise mit Fokus auf In-vitro-Diagnostika.
- Fundierte Kenntnisse der europäischen IVDR sowie internationaler regulatorischer Anforderungen (FDA, EMA).
- Erfahrung in der Erstellung klinischer Bewertungsberichte, Literaturrecherchen und regulatorischer Einreichungen.
- Strukturierte und präzise Arbeitsweise sowie Teamfähigkeit und Eigeninitiative.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Deine Vorteile bei uns:

- Vielfältige Einsätze in innovativen Unternehmen der Pharma- und Medizintechnikbranche – bundesweit oder regional
- Attraktive Vergütung mit überdurchschnittlicher Bezahlung und möglichen Zuschlägen je nach Projektumfang
- Givve Card für steuerfreie Sachzuwendungen sowie Zugang zu exklusiven Corporate Benefits
- Individuelle Projektplanung, abgestimmt auf Ihre Qualifikationen, Interessen und beruflichen Ziele
- Fester persönlicher Ansprechpartner, der Sie individuell betreut und begleitet
- Gezielte Weiterbildungen und Entwicklungsperspektiven im Qualitätsmanagement und Gesundheitswesen

Dann freuen wir uns auf deine Bewerbung!

Jetzt bewerben – direkt per E-Mail an jobs@hato-medical.de oder über unsere Karriereseite.



Regulatory Affairs Manager (m/w/d)

Einsatzort: bundesweit oder regional nach Absprache

Arbeitszeit: Vollzeit

Start: nach Vereinbarung

Die Hato Medical Solutions GmbH ist ein spezialisierter Dienstleister für die Medizintechnik-, Pharma- und Gesundheitsbranche. Wir begleiten Unternehmen bei der Personalbesetzung, beim Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen sowie bei regulatorischen Fragestellungen über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Für die kontinuierliche Erweiterung unserer Expertise im Bereich Regulatory Affairs suchen wir einen **erfahrenen Regulatory Affairs Manager (m/w/d)**.

Deine Aufgaben:

- Unterstützung unserer Kunden bei nationalen und internationalen Zulassungsprozessen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.
- Erstellung, Pflege und Prüfung technischer Dokumentationen gemäß MDR, IVDR sowie internationalen regulatorischen Vorgaben (z. B. FDA, Health Canada, TGA).
- Begleitung von Produktentwicklungsprojekten in regulatorischen Fragestellungen – von der Idee bis zur Marktzulassung.
- Durchführung von GAP-Analysen und Unterstützung bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen.
- Kommunikation mit Benannten Stellen, Behörden und internationalen Partnern.
- Unterstützung bei Audits und Inspektionen sowie Vorbereitung regulatorischer Strategien.

- Mitarbeit an der Weiterentwicklung von Prozessen im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Das bringst du mit:

- Abgeschlossenes Studium im Bereich Naturwissenschaften, Medizintechnik, Pharmazie oder vergleichbar.
- Mehrjährige Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs, idealerweise in einem international agierenden Umfeld.
- Fundierte Kenntnisse der europäischen MDR/IVDR sowie weiterer regulatorischer Anforderungen (z. B. FDA, ISO 13485, MDSAP).
- Erfahrung im Umgang mit technischen Dokumentationen und regulatorischen Einreichungen.
- Selbstständige und strukturierte Arbeitsweise, gepaart mit einem hohen Qualitätsanspruch.
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Deine Vorteile bei uns:

- Vielfältige Einsätze in innovativen Unternehmen der Pharma- und Medizintechnikbranche – bundesweit
- oder regional
- Attraktive Vergütung mit überdurchschnittlicher Bezahlung und möglichen Zuschlägen je nach Projektumfang
- Givve Card für steuerfreie Sachzuwendungen sowie Zugang zu exklusiven Corporate Benefits
- Individuelle Projektplanung, abgestimmt auf Ihre Qualifikationen, Interessen und beruflichen Ziele
- Fester persönlicher Ansprechpartner, der Sie individuell betreut und begleitet
- Gezielte Weiterbildungen und Entwicklungsperspektiven im Qualitätsmanagement und Gesundheitswesen

Dann freuen wir uns auf deine Bewerbung!

Jetzt bewerben – direkt per E-Mail an jobs@hato-medical.de oder über unsere Karriereseite.