

Curetis, ein junges, börsennotiertes (Euronext Amsterdam: CURE) Molekulardiagnostik-Unternehmen in Holzgerlingen bei Stuttgart, hat sich auf die Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung verlässlicher, schneller und kosteneffizienter Lösungen zur Diagnose schwerer Infektionen spezialisiert. Unsere Unyvero Produktlinie ermöglicht den Nachweis pathologischer Keime und deren Antibiotikaresistenzen in einer Vielzahl unterschiedlichen Patientenproben innerhalb weniger Stunden – ein Prozess der mit anderen Verfahren Tage oder sogar Wochen dauert. Für die Unyvero Plattform werden derzeit kartuschenbasierte Tests für Lungenentzündungen sowie für Implantats- und Gewebeanfektionen und Blutkulturen hergestellt und international vertrieben. Tests für weitere neue Anwendungsgebiete sind in Entwicklung.

Für die Verstärkung unseres Quality & Regulatory Teams an unserem Standort Holzgerlingen bei Stuttgart suchen wir ab sofort in Vollzeit unbefristet eine(n)

## Regulatory Affairs Specialist (m/w)

### Aufgaben

- » Bearbeitung von Produktregistrierungen auf internationaler Ebene teils in Zusammenarbeit mit internationalen Handelspartnern
- » Erstellung und Aufrechterhaltung der technischen Dokumentation für IVD Produkte u.a. nach STED und CSDT
- » Erstellung, Aktualisierung und Pflege von internationalen Zulassungsdokumenten
- » Mitarbeit bei CFDA und FDA Produktregistrierungen
- » Mitarbeit im Risk Management Team
- » Kommunikation mit unseren internationalen Partnern und Behörden, Erstellung von Auswertungen und Statistiken, Archivierung und Ablage der Unterlagen

### Anforderungsprofil

#### Für diese Position erwarten wir

- » Abgeschlossene Ausbildung oder Hochschulausbildung in der Fachrichtung Medizintechnik/Biologie oder vergleichbare Fachrichtung. Alternativ verfügen Sie über eine Kombination aus entsprechender Ausbildung z. B. Techniker sowie mehrjähriger Berufspraxis in den genannten Bereichen oder vergleichbarer Position
- » Erfahrung bei der Zulassung von Medizinprodukten, idealerweise von IVDs, inner- und außerhalb Europas (z.B. USA, China, ASEAN)
- » Kenntnisse über die Richtlinie 79/89/EG und die Verordnung 2017/746/EG
- » Kenntnisse bei der Erstellung von Risikomanagementakten nach ISO 14971 sind von Vorteil
- » Professioneller Umgang mit dem MS Office-Paket
- » Selbständig strukturierte, gewissenhafte und zuverlässige Arbeitsweise
- » Hohe Lern- und Einsatzbereitschaft
- » Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift

## Was Sie erwarten dürfen...

- » Perspektive! Ausgezeichnete berufliche und fachliche Entwicklungsmöglichkeiten in einem technologisch spannenden Umfeld
- » Ein junges, dynamisch wachsendes Unternehmen mit kurzen Entscheidungswegen und flacher Hierarchie und eine jederzeit offene Kommunikation
- » Eine vielseitige und spannende Herausforderung in einem der innovativsten und wachstumsstärksten Segmente der Gesundheitsindustrie
- » Einen internationalen Fokus in einem börsennotierten Unternehmen
- » Ein modernes Arbeitsumfeld, in dem sich unsere Mitarbeiter wohl fühlen und gern ihr Bestes geben

Wir freuen uns über Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe der Referenznummer 110697, vorzugsweise in elektronischer Form an [hr@curetis.com](mailto:hr@curetis.com)

### **Postanschrift:**

Curetis GmbH  
Personalabteilung  
Max-Eyth-Straße 42  
71088 Holzgerlingen