

Metecon ist strategischer Partner für Medizintechnikhersteller und unterstützt diese ganzheitlich bei der Dokumentation und Zulassung sowie bei der Verifikation und Validierung ihrer Medizinprodukte.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für den Standort Mannheim einen

Senior Clinical Affairs Manager, Regulatory (m/w)

Clinical Affairs geht der zentralen Frage zur klinischen Anwendung von Medizinprodukten auf den Grund: Erbringt das Produkt in der praktischen Anwendung tatsächlich den klinischen Nutzen, der im Risikomanagement dem Risiko gegenübergestellt wird? Der klinische Nutzen des Produkts muss mit Daten belegt und über den gesamten Produktlebenszyklus beobachtet und bestätigt werden.

Wir unterstützen unsere Kunden insbesondere mit der Erstellung von Klinischen Bewertungen auf Literaturbasis. Darüber hinaus beraten und unterstützen wir bei Themen wie PMS und PMCF-Aktivitäten.

Ihre Aufgaben

Da eine Klinische Bewertung nur im Team mit unterschiedlichen Qualifikationen erstellt werden kann, suchen wir aktuell verschiedene Experten, in diesem Fall einen Senior Clinical Affairs Manager, der bestens vertraut ist mit den regulatorischen Anforderungen für diesen Bereich:

- Strategische Planung und Erstellung von Klinischen Bewertungen für Medizinprodukte auf Literaturbasis (MEDDEV 2.7/1 Rev. 4). Darunter fallen insbesondere:
 - Einarbeitung in die Technische Dokumentation des Produkts und Bewertung der klinisch relevanten Inhalte,
 - Herausarbeiten der zu belegenden klinischen Sicherheits- und Leistungsaspekte,
 - Erstellung eines Clinical Evaluation Plans,
 - Erarbeitung einer Vergleichsmatrix für Äquivalenzprodukte und deren Bewertung,
 - Erstellung des Clinical Evaluation Reports,
 - Abstimmung der Klinischen Bewertung mit einem Medical Expert,
 - Externer Erfahrungs- und Meinungsaustausch;
- Projektkoordination und Kundenkommunikation;
- Beratung zum strategischen Vorgehen bei Klinischen Bewertungen und Themen der Post-Market Surveillance.

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium,
- Mindestens fünf Jahre Berufserfahrung in der Medizinprodukte-Industrie im Bereich Clinical Affairs mit entsprechenden Nachweisen,
- Mindestens fünf selbst erstellte Klinische Bewertungen,
- Fokussierte, selbständige und lösungsorientierte Denk- und Arbeitsweise,
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Sie schätzen flache Hierarchien und wünschen sich ein dynamisches Arbeitsumfeld, in dem Sie selbstbestimmt arbeiten und individuell gefördert werden? Dann freuen wir uns darauf, Sie kennenzulernen!