



Clinical Affairs Manager IVD (m/w)

GNA Biosolutions GmbH, mit Sitz in Martinsried bei München, entwickelt diagnostische Instrumente und Assays für den ultraschnellen Nachweis von Krankheitserregern. Unsere einzigartige Technologie, Pulsed Controlled Amplification (PCA) ermöglicht minutenschnelle molekulare Tests in verschiedensten Anwendungen, wie der Detektion multiresistenter Keime in Krankenhäusern und in vielen anderen Bereichen.

Ihre Aufgaben

Wir suchen Sie zur Planung und Koordination von klinischen Studien für ultraschnelle, molekular diagnostische Systeme, in Zusammenarbeit mit CROs.

Ihre weiteren Aufgaben umfassen dabei:

- in engem Austausch mit Forschung und Entwicklung, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Marketing, sowie KOLs und Benannter Stelle zu stehen
- maßgeblich bei der Zusammenstellung der technischen Dokumentation mitzuhelfen
- neben der Einreichung zulassungsrelevanter Dokumente auch wissenschaftliche Publikationen zu unterstützen

Ihr Qualifikationsprofil

- ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder medizinisches Studium
- vorzugsweise Kenntnisse in PCR-basierten Verfahren
- Erfahrung mit klinischen Leistungsstudien für molekulare In-vitro Diagnostika und Regulatory Affairs gemäß IVDD/ IVDR
- idealerweise Erfahrung mit 510(k)-Zulassungen und CLIA-waiver Bestimmungen
- eine strukturierte, äußerst sorgfältige, und eigenständige Arbeitsweise
- Deutsch und Englisch verhandlungssicher
- ausgeprägte Team-Orientierung

Wir bieten

- einen vielseitigen und wachsenden Verantwortungsbereich
- flexible Arbeitszeiten, flache Hierarchien und ein kollegiales Umfeld
- eine attraktive Arbeitsstätte am Wissenschaftscampus Martinsried
- die Mitgestaltung an der spannenden Aufbauphase unseres Unternehmens

Kontakt für Bewerbungen

Wenn wir Sie mit dieser Ausschreibung ansprechen konnten, schicken Sie uns bitte Ihre aussagekräftige Bewerbung unter Angabe ihrer Gehaltsvorstellung und des frühestmöglichen Einstiegstermins an Herrn Sebastian Spahn, career@gna-bio.com.