



Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim
Tel.: +49 6251 70190-0
Fax: +49 6251 70190-363
info@immundiagnostik.com
www.immundiagnostik.com

Die **Immundiagnostik AG** in Bensheim ist ein modernes, mittelständisches Unternehmen, das auf Labordiagnostika für die medizinische Forschung und Praxis spezialisiert ist. Wir entwickeln und produzieren neuartige Tests zur Risikoerkennung von Krankheiten, zur Differenzialdiagnostik sowie zur Therapiekontrolle. Unsere Produkte umfassen Immunoassays (z.B. ELISA, LFA, PETIA), HPLC- und LC-MS/MS-Applikationen, molekularbiologische Tests (PCR) sowie photometrische Verfahren. Weitere Informationen über uns finden Sie unter www.immundiagnostik.com.

Wir suchen ab sofort eine/einen

Scientific Writer (m/w/d)

für die Erstellung der technischen Dokumentation nach IVDR, mit Schwerpunkt Berichte über die Leistungsbewertung (Vollzeit)

Ref.: 2022-10-QM-02

Ihre Aufgaben umfassen:

- Mitarbeit im Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs
- Erstellung und Bearbeitung von wissenschaftlichen und klinischen Berichten zur Leistungsbewertung von IVDs
- Durchführung von wissenschaftlichen Literaturrecherchen
- Mitarbeit beim Konformitätsbewertungsverfahren und der Erstellung der technischen Dokumentation
- Unterstützung von Zulassungsverfahren nach IVDR, 21 CFR Part 820, CMDR, etc.
- Erstellung von SOPs bzw. Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und Arbeitsvorlagen
- Mitarbeit bei der Implementierung und Pflege eines Dokumentenmanagementsystems
- Unterstützung bei der Auditvorbereitung und -durchführung (intern und extern)

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium im Bereich Biologie, Biotechnologie, Pharmazie, Medizin, Medizintechnik oder einer vergleichbaren Fachrichtung
- Erfahrung in der Erstellung von wissenschaftlichen Texten für Zielgruppen mit unterschiedlichem Kenntnisstand
- Fähigkeit, komplexe wissenschaftliche Sachverhalte transparent, prägnant und überzeugend darzustellen
- Erfahrung in der Erstellung technischer Dokumentationen nach IVDR oder MDR wünschenswert
- Sicherer Umgang mit wissenschaftlichen Daten, inklusive statistischer Auswertung und Aufbereitung der Daten zur Publikation
- Sicherer Umgang mit wissenschaftlichen Datenbanken und MS Office-Programmen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Selbstständige, strukturierte und analytische Arbeitsweise
- Gute kommunikative Fähigkeiten und Freude an der Zusammenarbeit im Team

Wir bieten:

- Einen Arbeitsplatz bei einem innovativen, zukunftssträchtigen Arbeitgeber
- Eine offene, teamorientierte Unternehmenskultur
- Schulungen zu Qualitätsmanagement, Zulassungen, In-Vitro Diagnostika, Dokumentenmanagement, etc. (intern und extern)

Ihre aussagekräftige schriftliche Bewerbung unter Angabe der Ref.-Nr. **2022-10-QM-02** und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins richten Sie bitte vorzugsweise per E-Mail an bewerbung@immundiagnostik.com oder an Immundiagnostik AG, Swantje Holbrook, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim