Die Firma HumanTech Spine GmbH gehört zur Firmengruppe Hutzel Technics. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben komplexe Wirbelsäulenfixationssysteme. Der Name HumanTech steht für außergewöhnlich hohen qualitativen und technischen Standard „made in Germany“. Unsere Kunden sind sowohl Kliniken im Inland als auch ausländische Distributoren. Hutzel Technics blickt auf mehr als 20 Jahre im Bereich der hochpräzisen Herstellung von Implantaten zurück. Als stetig und gesund wachsendes deutsches Familienunternehmen verstärken wir unser Team.

Wir suchen eine/n

Clinical Affairs Specialist (m/w/d)
am Standort Steinenbronn

Ihre Aufgaben:

- Bewerten und generieren klinischer Daten für das HumanTech Produktportfolio
- Verantwortlich für die Erstellung, Koordination und Pflege von klinischen Bewertungen sowie für die Planung und Durchführung von internationalen präklinischen und klinischen Studien über den gesamten Produktlebenszyklus unserer Medizinprodukte in englischer Sprache
- Management und Auswahl geeigneter Dienstleister für klinische Studien
- Beraten und unterstützen verschiedener Fachbereiche bei allen anfallenden klinischen Fragestellungen für unsere Medizinprodukte
- Planung und Durchführung von Literaturrecherchen
- Normenrecherche und Analyse
- Anfertigung von Analysen und Auswertungen relevanter klinischer Daten
- Verantwortlich für die Planung, Erstellung und Pflege von Berichten im Zusammenhang mit der Marknachbeobachtung nach MDR (PMS-, PMCF- und SSCP)
- Analyse der Wettbewerber
- Unterstützen und informieren von Fachkreisen zu den Themen Post Market Surveillance und bei klinischen Fragen
- Analysieren von Marktsituationen
- Unterstützung der Abteilungen Qualitätsmanagement und Forschung und Entwicklung bei der Erstellung der technischen Dokumentation

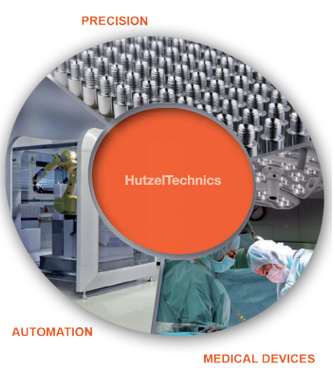
Ihr Profil:

- Erfolgreich abgeschlossenes technisches, naturwissenschaftliches oder medizinisches Studium
- Mehrjährige bis langjährige Erfahrung im Bereich der Erstellung von Klinischen Bewertungen und der Planung, Durchführung und Auswertung von Klinischen Studien bei einem Hersteller für Medizinprodukte, Beratungsunternehmen/ Dienstleister oder Behörde
- Solide Kenntnisse relevanter regulatorischen Anforderungen (ICH-GCP, ISO 14155, MPDG, MDR, MEDDEV-Richtlinien, …)
- Kenntnisse in der Erstellung von wissenschaftlichen Berichten zu Medizinprodukten
- Versiert im Umgang mit wissenschaftlichen Literaturrecherchen (PubMed / Embase) sowie klinischer und statistischer Datenauswertung
- Kenntnisse in Biostatistik
- Kenntnisse in regulatorischen Anforderungen für CE, FDA, CFDA, Health Canada usw. wünschenswert
- Kenntnisse über die Auswertung Klinischer Daten
- Gute Kenntnisse in der medizinischen Terminologie
- Gutes Verständnis komplexer Medizinprodukte (Wirbelsäulenchirurgie und Dentalimplantation)
- Erfahrungen im Projektmanagement mit externen Dienstleistern/Anbietern, z.B. Auftragsforschungsinstituten gewünscht
- Sehr gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift, da in internationalen Teams gearbeitet wird
- Deutschkenntnisse wären wünschenswert
- Internationale Reisebereitschaft
- Hohes Maß an Organisationstalent
- Teamfähigkeit
- Ergebnisorientierung
- Hohes Maß an Engagement

Ihre Chance:

- Sie kommen in ein innovatives Umfeld
- Sie erhalten eine verantwortungsvolle und vielseitige Tätigkeit in einem gesunden Unternehmen innerhalb eines jungen, erfolgreichen und motivierten Teams
- Sie erhalten einen zukunftsorientierten Arbeitsplatz mit guten Entwicklungsmöglichkeiten und eine leistungsgerechte Vergütung

Wenn wir Ihr Interesse wecken konnten, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung
(mit Lebenslauf, Zeugnissen, Jahreseinkommen, frühestmöglichem Eintrittstermin)
– am besten per Email – unter **Ref.: 2-0222/Kratzsch** an:

Fr. Kratzsch
HumanTech Spine GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

personal@humantech-solutions.de
www.hutzel.de
Tel. 07157/5246-0