

Regulatory Affairs Manager / QM (m/w/d) – Teilzeit/Vollzeit

Über Perfood

„Lass Deine Ernährung Deine Medizin sein.“ Bei Perfood entwickeln wir digitale Therapien basierend auf personalisierter Ernährung.

Unser Ursprung liegt in der universitären Forschung. Unsere Stärke liegt in der Verwendung modernster Technologien und wissenschaftlicher Erkenntnisse. Mit unserem Produkt MillionFriends Original haben wir ein innovatives und effektives Ernährungsprogramm geschaffen. Mit sinCephalea haben wir eine moderne und effektive Digitale Gesundheitsanwendung für die Therapie von Migräne entwickelt. In den kommenden Jahren wollen wir basierend auf unserer zum Patent angemeldeten Technologie eine Pipeline digitaler Gesundheitsanwendungen aufbauen. Dabei steht der Patient immer an erster Stelle, denn das Ziel von Perfood ist es die Lebensqualität nachhaltig zu verbessern. Ohne Risiken und Nebenwirkungen.

Wir suchen Teammitglieder, die Lust haben mit uns die Zukunft der Ernährungsmedizin neu zu gestalten. Um unser Wachstum voranzutreiben suchen wir ab sofort ein **Teammitglied für den Bereich Regulatory Affairs/QM in Teilzeit oder Vollzeit.**



Deine Aufgaben:

- Kontinuierliche Anpassung der Dokumentation der Medizinprodukte in Zusammenarbeit mit Medizinprodukteberatern
- Weiterentwicklung und Sicherstellung der Einhaltung von SOPs im Rahmen des QM-Systems
- Verantwortung für die Erstellung, Prüfung und Freigabe von Dokumenten im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten unter MDR
- Begleitung signifikanter Änderungen und Kommunikation mit der benannten Stelle
- Vorbereitung und Begleitung von Audits bei einer benannten Stelle
- Betreuung der Zulassung von Digitalen Therapien (DiGA) national und international
- Einführung und kontinuierliche Begleitung Post Market Surveillance
- Ansprechpartner bei regulatorischen Fragestellungen für Geschäftsleitung und andere Fachbereiche
- Gegebenenfalls Aufbau und Steuerung des Regulatory Affairs Teams von Perfood
- Optional: Übernahme der Tätigkeit als Datenschutzbeauftragter



Was du mitbringst:

- Abgeschlossenes Hochschulstudium mit technischer und/oder betriebswirtschaftlicher oder naturwissenschaftlicher Ausrichtung
- Gute Kenntnisse in MDD und idealerweise Vorerfahrung in der Zertifizierung von Medizinprodukten
- Kenntnisse in MDR, MPG, ISO 13485, ISO 14971, ISO 27001 sowie Datenschutzregulatorik wünschenswert
- Bereitschaft sich in neue Regularien einzuarbeiten
- Idealerweise Erfahrung in der Kommunikation mit Behörden, benannten Stellen, Verbänden und der Politik
- Verhandlungsgeschick, Organisationsvermögen, Teamfähigkeit, Kommunikationsstärke, Fähigkeit komplexe Fragestellungen strukturiert aufzubereiten und Entscheidungswege darzustellen sowie Pragmatismus und Blick für das Wesentliche
- Verhandlungssicheres Englisch und Deutsch
- Sehr gute MS-Office Kenntnisse, Erfahrung im Umgang mit Kollaborationstools, insbesondere Jira, Confluence und MS Teams von Vorteil
- Wünschenswert: Kenntnisse internationaler Regularien zu Medizinprodukten und Zulassungsverfahren sowie -voraussetzungen (bspw. HiPAA)



Was Dich erwartet:

- Ein hochinnovatives und effektives Produkt in einer wachstumsstarken Branche
- Ein gutes und kollegiales Team das dich bei der Einarbeitung unterstützt
- Die Zusammenarbeit in einem interdisziplinären aus den Bereichen Medizin, Ernährungswissenschaften, Data Analytics und künstliche Intelligenz sowie Rechtswissenschaften und Betriebswirtschaft und die damit einhergehende Möglichkeit dein bestehendes Wissen über das eigene Aufgabenfeld hinaus zu erweitern
- Die Möglichkeit die Strategie, Kultur und die Organisation eines jungen Unternehmens aktiv mitzugestalten
- Die Chance beim Aufbau eines Unternehmens mit einem hoch-innovativen Produkt in einem wachstumsstarken Markt zu unterstützen
- Arbeitsort in Lübeck mit sehr guter Verkehrsanbindung an Hamburg und Ostsee
- Möglichkeit für Home-Office, damit du flexibel bleiben kannst
- Snacks und Getränke zur freien Verfügung
- Schönes Bürogebäude in einer alten Brauerei mit Blick auf die 7 Türme von Lübeck

Wenn Du Interesse an der Rolle hast, dann sende uns eine E-Mail mit Deinem Lebenslauf an ***bewerbung@perfood.de***. Wir freuen uns auf die gemeinsame Zusammenarbeit!

