



**Bio-Rad Inc. ist weltweit die Nummer 1 aller Unternehmen in der Spezialdiagnostik. Sie entwickelt, produziert, verkauft und unterstützt ein großes Portfolio an Produkten im Bereich medizinischer Diagnostic und Life Science.**

Bio-Rad sucht für sein Tochterunternehmen Bio-Rad Medical Diagnostics in Dreieich bei Frankfurt einen

## Regulatory Affairs Specialist (w/m)

### Ihre Aufgaben:

- Erstellung von Dokumenten zur Zulassung / Registrierung bestehender und neuer Produkte in deutscher und englischer Sprache
- Koordination von kleineren Projekten im Zusammenhang mit genehmigungspflichtigen Änderungen
- Prüfung der Produktkennzeichnung auf Einhaltung regulatorischer Anforderungen
- Überarbeitung der Technischen Dokumentation
- Zusammenarbeit und Rücksprache mit zuständigen Regulatory Affairs Mitarbeitern und Distributoren innerhalb der Bio-Rad Organisation
- Bewertung von Änderungsanträgen in Hinblick auf Meldepflichten und Genehmigungsverfahren für Behörden sowie Koordination der Erstellung und Einreichung der erforderlichen Dokumentation
- Pflege regulatorischer Vorgaben im ERP-System aufgrund bestehender Produktlizenzen

### Ihr Profil:

- Studium der Naturwissenschaften (Biologie, Bio-Chemie, Pharmazie, o.Ä.)
- Kenntnisse der US-FDA-Anforderungen (IVD, BLA)
- Erfahrung in der Erstellung von Zulassungsdossiers
- ausgeprägte Team- und Kommunikationsfähigkeit
- analytischer und systematischer Arbeitsstil
- schnelle Auffassungsgabe
- routinierter Umgang mit MS-Office
- verhandlungssichere Englischkenntnisse

Wenn Sie sich von dieser Herausforderung angesprochen fühlen und Teil eines dynamischen Teams in einer abwechslungsreichen und internationalen Umgebung werden möchten, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung.

### **Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH**

Industriestraße 1  
63303 Dreieich

[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

Schicken Sie uns bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellungen an [claudia\\_simon@bio-rad.com](mailto:claudia_simon@bio-rad.com).

BMD als Tochterunternehmen der Bio-Rad bietet Produkte aus den Bereichen Blutgruppen- und Transplantationsdiagnostik an. Unsere Produkte werden mit modernster Fertigungstechnologie nach internationalen Qualitätsstandards hergestellt und erfüllen die hohen regulatorischen Anforderungen des US-Marktes. Die Bereiche Produktion, Forschung und Entwicklung befinden sich in Deutschland. Unser Geschäft ist innovativ und hat weltweit einen hervorragenden Ruf. Hohe internationale Kundenorientierung und eine zweisprachige Umgebung (deutsch und englisch) verbunden mit attraktiven Arbeitsbedingungen prägt die Unternehmenskultur.