

Regulatory Affairs Officer (startersfunctie)

Ben je geïnteresseerd in je ervaring op binnen de medische hulpmiddelenindustrie op het gebied van Regulatory Affairs verder uit te bouwen? Dan is deze baan wellicht voor jou.

Leader Biomedical Europe is op zoek naar een Regulatory Affairs Officer waarin je de mogelijkheid wordt geboden om je verder (internationaal) te ontwikkelen op het gebied van Regulatory Affairs. In het eerste jaar zal de focus liggen op het verbeteren van bestaande CE-dossiers en werk je vanuit onze productielocatie in Nijmegen. Hierna zal je de overstap maken naar ons internationale handelskantoor in Amsterdam. Vanuit deze locatie zal je onze producten wereldwijd registreren. In deze groeifunctie kun je een gedegen begeleiding verwachten van onze professionals binnen de organisatie.

Heb je affiniteit met de medische hulpmiddelenindustrie en heb je interesse je hierin verder te ontwikkelen? Lijkt het je leuk om werken binnen een internationaal groeiend bedrijf? Dan ben je wellicht geschikt voor deze functie.

Werkzaamheden:

Eerste jaar op onze productielocatie

- Opdoen van product- en dossierkennis door middel van het verbeteren van de medical device-file(s) volgens de vigerende medische hulpmiddelenwetgeving.

Vanaf het tweede jaar op ons internationale verkoopkantoor

- Het borgen dat het huidige productportfolio en toekomstige uitbreidingen daarvan blijven voldoen aan alle toepasselijke normen en wettelijke vereisten. In deze positie wordt een grote nadruk gelegd op contacten met lokale sites onder de Leader Biomedical Group, consultants en verschillende keuringsinstanties, allemaal op internationaal niveau.

In het eerste jaar rapporteert je aan de Regulatory Affairs Officer binnen onze dochteronderneming in Nijmegen. Afhankelijk van de vorderingen van je werk en persoonlijke groei maak je na ongeveer een jaar de overstap van ons internationale verkoopkantoor in Amsterdam. Hier rapporteert je aan onze Regulatory Affairs Manager. Nauwe samenwerking met andere disciplines binnen onze internationale organisatie wordt aangemoedigd. Deze functie is gebaseerd op een fulltime basis waarbij de nodige flexibiliteit wordt verwacht wat betreft werklocatie en reizen. Dit wordt ondersteund door een uitgebreide reiskostenregeling en eventueel verhuistoelag.

Functie-eisen

- 2 tot 5 jaar relevante werkervaring op RA-vlak, bij voorkeur met CE-dossiers
- Afgeronde opleiding op HBO-/WO-niveau richting Lifesciences, Biotechnologie, Farmacie e.d.
- Affiniteit met de medische hulpmiddelenindustrie
- Stevige drive om het regulatory affairs-vakgebied je eigen te maken
- Goede project management vaardigheden gecombineerd met een hands-on-mentaliteit
- Kennis van de medical device directive (MDD) en ISO13485:2016
- Kennis van de medical device regulations (MDR) is een pre
- Uitstekende Nederlandse en goede Engelse taalvaardigheid in woord en geschrift

Profiel:

Accuraat, kwaliteitsgericht, systemisch, proactief, resultaatgericht, analytisch, first-time-right mentaliteit, collegiaal en een teamspeler.

Wij bieden:

Een lange termijnrelatie binnen een succesvolle internationaal groeiende organisatie met een open, no-nonsense cultuur waarin je wordt gestimuleerd verantwoordelijkheden te nemen. Je krijgt kansen jezelf te ontwikkelen binnen een professionele en prettige werkomgeving.

Verder kun je rekenen op:

- Marktconform salaris met snelle groeimogelijkheden gekoppeld aan je professionele groei
- Laptop
- Pensioenregeling
- Niet-verzuimgratificatie

Geïnteresseerd?!

Dan ontvangen wij graag jouw sollicitatie. Stuur die naar: recruitment@leaderbiomedical.com. Voor vragen kun je contact opnemen met Wouter Jacobs - Manager Human Resources Leader Biomedical - 06 47 55 40 48.