

Die aap Implantate AG ist ein global tätiges börsennotiertes Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Berlin, Deutschland. Wir sind spezialisiert auf die Entwicklung, Fertigung und den Vertrieb von Medizinprodukten für die Orthopädie im Bereich Trauma. Unser Team leistet einen national sowie international anerkannten Beitrag zum medizinischen Fortschritt und setzt durch Innovation und Qualität den kundenorientierten Marktzugang konsequent um. Unsere hochinnovativen Implantate unterstützen die Genesung von Patienten mit unterschiedlichsten Knochenverletzungen.

Wir suchen zum nächstmöglichen Eintritt einen

Clinical Affairs Manager (m/w/d)

Ihre Aufgaben:

- Planung, Erstellung und Aktualisierung von klinischen Bewertungen (CEP/CER) der Klassen I – III
- Erstellung von Kurzberichten über Sicherheit und Klinische Leistung (SSCP)
- Durchführung von Literaturrecherchen, Sammlung und Auswertung klinischer Daten
- Unterstützung im Post Market Surveillance (PSUR) sowie im Post Market Clinical Follow-up (PMCF) gemäß EU-MDR und weiterer regulatorischer Anforderungen
- Mitarbeit im Rahmen unseres Vigilanz Systems im Hinblick auf klinische Beurteilung von Reklamationen / Vorkommnissen

Ihr Profil:

- Hoch-/Fachhochschulabschluss in Medizin, Medizintechnik oder Naturwissenschaften
- Erfahrung in Clinical Affairs im Bereich Medizinprodukte bei Herstellern oder Dienstleistern ist von Vorteil
- Kenntnisse der einschlägigen Regularien im Bereich klinische Bewertungen, klinische Prüfungen, Post Market Surveillance (EU-MDR, MDD, MPDG, ISO 14155, MEDDEV und MDCG-Guidelines, idealerweise auch weiterer Märkte wie US, China etc.)
- Erfahrung in der Erstellung von klinischen Bewertungen (CEP/CER/SSCP) und Post- Market Berichten (PMS/PSUR/PMCF) ist von Vorteil
- Erfahrung in der Planung, regulatorischen Einreichung, Durchführung, Monitoring und Supervision von klinischen Studien vor und nach Zulassung ist von Vorteil
- Sehr gute Englisch- und Deutschkenntnisse (min. C1) in Wort und Schrift

Wir bieten Ihnen:

- Eine abwechslungsreiche Arbeit in einer zukunftsweisenden Branche
- Gutes Arbeitsklima in einem dynamisches Team
- Fundierte fachliche Einarbeitung
- Flexible Arbeitszeiten, Homeoffice-Möglichkeiten, flache Hierarchien und kurze Entscheidungswege
- Eine leistungsgerechte Entlohnung
- Zuschüsse zur betrieblichen Altersvorsorge
- 30 Tage Urlaub
- Möglichkeiten zur Fort- und Weiterbildung
- Zentrale Lage mit guter Verkehrsanbindung

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann freuen wir uns auf Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unter Angaben Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres nächstmöglichen Eintrittstermins per E-Mail an: bewerbung@aap.de. Kontakt Personalbüro: +49 30 75019-171 (Frau Antonia Latta)



Es erwartet Sie ein freundliches, engagiertes Team an einem attraktiven Standort sowie professionelle Unterstützung bei der Einarbeitung.