

LINK verfügt über eine langjährige erfolgreiche Geschichte in der Endoprothetik. Das Unternehmen setzt Maßstäbe in der Primär- und Revisionsendoprothetik großer Gelenke und gilt als Spezialist für individuelle Lösungen und Sonderanfertigungen. Wir sind einer der weltweit führenden Hersteller von Gelenkprothesen und chirurgischen Instrumenten. Dabei beruht unser Erfolg nicht nur auf der Qualität unserer Produkte, sondern auch auf der Qualifikation und dem Einsatz unserer Mitarbeiter.

Im Zuge des Unternehmenswachstums verstärken wir unser Team im Bereich Clinical Affairs am Standort Norderstedt. Hierfür suchen wir zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

Specialist Clinical Affairs – Clinical Studies (m/w/d)

Ihre Aufgabe:

- Schreiben von Reporten (PMCF, PMS, PSUR und SSCP) über die klinischen Ergebnisse unserer Medizinprodukte (Klasse I, II und III)
- Planung und Vorbereitung von nationalen und internationalen Post-Market-Clinical Follow-up-Studien und Zulassungsstudien in Absprache mit dem Vorgesetzten
- Studienkoordination (erster Ansprechpartner für Studienzentren) und Monitoring (Remote und On-site) in Deutschland bzw. Zusammenarbeit mit CROs
- Bearbeitung und Nachverfolgung von Meldungen zu unerwünschten Ereignissen
- Erstellen von SOPs und Arbeitsanweisungen
- Ggf. statistische Auswertungen
- Enge Zusammenarbeit mit den Bereichen Klinische Bewertung, Regulatory Affairs, Entwicklung, Qualitätsmanagement, und Produktmanagement sowie mit externen Kooperationspartnern

Ihre Chance

- Attraktive und abwechslungsreiche Aufgabe bei einem deutschen, inhabergeführten Unternehmen der Medizintechnik
- Optimale Möglichkeiten zur direkten Kommunikation und Zusammenarbeit durch die Konzentration aller technischen Bereiche (Qualitätsmanagement, Entwicklung, Produktion) an einem Standort
- Systematische Einarbeitung in die internen Strukturen sowie fundierte Vermittlung von Spezialwissen
- Innovatives Unternehmen mit langjähriger Erfahrung in der Endoprothetik
- Internationale Ausrichtung der Position (jedoch max. 10 - 20% Reisenotwendigkeit)

Ihre Qualifikation

- Studienabschluss im Bereich Public Health, Clinical Research, Naturwissenschaften, Medizin oder ähnliches
- Idealerweise Erfahrung in der Planung und Koordination klinischer Studien mit Medizinprodukten
- Fundierte Kenntnisse der einschlägigen Verordnungen und Richtlinien (Medical Device Regulation, Medizinproduktegesetz, ISO 14155, Good Clinical Practice)
- Idealerweise Erfahrung im Umgang mit Statistiksoftware
- Eigenverantwortliches Arbeiten, Gewissenhaftigkeit
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift
- Reisebereitschaft (max. 10 – 20%)
- Sehr gute kommunikative Fähigkeiten

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen unbedingt unter Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und des möglichen Eintrittstermins an folgende Anschrift:

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Human Resources
Oststraße 4-10
22844 Norderstedt
jobs@linkhh.de
www.linkorthopaedics.com