



Stellenangebot

Unser Team braucht Verstärkung. Die pes diagnosesysteme GmbH wurde 1999 als Tochterunternehmen der pe Diagnostik GmbH unter Beteiligung der Siemens AG, Medical Solutions sowie dem Sächsischen Beteiligungsfonds (SBF) gegründet und gehört heute zur Gorka Holding in Bad Camberg. Wir entwickeln, produzieren und vertreiben State-of-the-art In-vitro-Diagnostika für eigene Systeme und im Kundenauftrag. Unser Fokus liegt aktuell auf der Entwicklung immundiagnostischer Assays. Dazu zählen insbesondere:

- Machbarkeit
- Assays, Kalibratoren, Kontrollen
- Adaption auf Geräte
- Evaluationsbegleitung
- Scale-up der Produktionsprozesse
- Qualitätssicherungsprozesse (DIN 13 485, IVDR)

Wir suchen:

Leitung Forschung & Entwicklung (m/w/d)

Ihre Aufgabe

- Sie gestalten die strategische Ausrichtung unserer Produktentwicklung und des Entwicklungslabors in enger Zusammenarbeit mit der Geschäftsleitung.
- Das umfasst auch Markt- und Wettbewerbsanalysen sowie die Identifizierung wissenschaftlicher Trends und Innovationspotenziale.
- Sie führen und fördern das Entwicklungsteam.
- Sie koordinieren die chargenbezogene Sollwertermittlung bzw. Sollwertzuweisung von Kalibratoren und Kontrollmaterialien.
- Sie koordinieren das IP-Management und unsere Beteiligung an FTO-Analysen.
- Sie stellen die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung von IVD sicher.
- Sie etablieren Kooperationsmöglichkeiten mit Universitäten, Fachgesellschaften sowie Meinungsbildnern und arbeiten in relevanten Gremien mit.
- Sie koordinieren das Probenmanagement.
- Sie steuern unseren Ressourceneinsatz und optimieren die Produktentwicklungsprozesse.
- Sie stellen die Anforderungen an den Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz in der Produktentwicklung sicher.

Anforderungen

- Sie haben ein naturwissenschaftliches oder ingenieurtechnisches Studium erfolgreich absolviert.
- Sie verfügen über langjährige Berufs- und Projektmanagementenerfahrung.
- Sie bringen Erfahrung in der Entwicklung in-vitro-diagnostischer Systeme im regulierten Umfeld mit.
- Ihre Ressourcen schließen fundierte Kenntnisse analytischer und immundiagnostischer Methoden mit ein.
- Sie besitzen anwendbare Kenntnisse regulatorischer Anforderungen an IVD-Hersteller einschließlich Produktzulassungsverfahren.
- Sie verstehen es, Ihre Arbeitsergebnisse und Prozesse nachvollziehbar und überzeugend im Kollegium zu präsentieren.
- Die Durchführung von Risikoanalysen ist für Sie kein Neuland.
- Sie verfügen über praxisgerechte Kenntnisse statistischer Verfahren und beherrschen, die im Unternehmen eingesetzte Software



- Sie freuen sich auf gelegentliche Dienstreisen zu den nationalen und internationalen Standorten unserer Entwicklungspartner.
- Sie beherrschen Deutsch- und Englisch fließend in Wort und Schrift, insbesondere in Ihrem beruflichen Kontext.

Wir bieten

- Ein Jahresgrundgehalt von 70.000 bis 80.000 Euro
- Ein leistungsbezogenes 13. Monatsgehalt
- Flache Hierarchie, wenig Overhead, schnelle Entscheidungsprozesse
- Regelmäßiger kollegialer Austausch zu allen laufenden Projekten
- Wertschätzung und Kompetenz und Kreativität aller Teammitglieder
- Moderne Labors mit hochwertiger technischer Ausstattung
- Familienfreundliche Organisation und Arbeitszeiten (Gleitzeit mit Kernzeit, Kein Schichtbetrieb)
- Benefits wie: Job-Ticket, Job Rad, Betreuungszuschuss

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung an volker.richter@pes-d.de

**pes Gesellschaft für
medizinische Diagnosesysteme mbH**

Hauptstraße 103, 04416 Markkleeberg
AG Leipzig: HRB 15697

www.pes-d.de

+49 (0) 341 305 460
info@pes-d.de

Geschäftsführung: Dr. Jan Gorka,
Dr. Günther Gorka, Volker Richter