



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:

Assayentwickler (m/w/d)

Ihre Aufgabe

Sie arbeiten in einem interdisziplinär besetzten Team mit Schwerpunkt auf der Entwicklung immundiagnostischer Test-Applikationen für immundiagnostische Systeme.

Als fachliche Leitung unterstützen Sie interne wie externe Projektbeteiligte in den technischen und regulatorischen Aspekten über alle Projektphasen.

Unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Umfeldes bauen Sie die Kernkompetenzen unserer Assayentwicklung konsequent aus.

Ihr Verantwortungsbereich umfasst insbesondere:

- Überprüfung der Produktanforderung
- Entwurf von Assayformaten, inkl. Verifizierung und Validierung auf dem System
- Entwicklung von FDA-/IVDD-konformen Herstellungs- und Prüfprozessen
- Prozessoptimierung hinsichtlich Kosten und Transfer in die Produktion
- Stabilitäts- und Qualitätsprüfungen
- Fehleranalysen
- Freigabe von Reagenzien-/ Probenchargen
- Dokumentation der Entwicklungsarbeiten

Anforderungen

- Sie haben ein Studium der Chemie, Biochemie, Biotechnologie oder Molekularbiologie mit Diplom abgeschlossen, vielleicht auch dort promoviert.
- Sie bringen fundierte Kenntnisse analytischer und immundiagnostischer Methoden mit und sind mit Risikoanalysen vertraut.
- Sie können komplexe technische Diskussionen zielgerichtet leiten und zuverlässige, effektive Systemlösungen erarbeiten.
- Sie verfügen über praxisgerechte Kenntnisse statistischer Verfahren und beherrschen, die im Unternehmen eingesetzte Software.
- Sie zeichnen sich durch ausgeprägtes interdisziplinäres Fachwissen und analytisches Urteilsvermögen aus.
- Sie freuen sich auf gelegentliche Dienstreisen zu den nationalen und internationalen Standorten unserer Entwicklungspartner und den Austausch mit Ihren Kolleginnen und Kollegen.



- Sie beherrschen die deutsche und englische Sprache fließend in Wort und Schrift, insbesondere in Ihrem beruflichen Kontext.

Wir bieten

- Ein Jahresgrundgehalt von 50.000 bis 65.000 Euro
- Ein leistungsbezogenes 13. Monatsgehalt
- Flache Hierarchie, wenig Overhead, schnelle Entscheidungsprozesse
- Regelmäßiger kollegialer Austausch zu allen laufenden Projekten
- Wertschätzung, 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