

Experte/in für Klinische Bewertungen

Wir möchten unser **Clinical Affairs Team** um eine Person erweitern, die unsere Kunden beim Erstellen von klinischen Bewertungen, PMCF-Dokumenten und bei der Planung und Durchführung klinischer unterstützt. Sie, als ideale Bewerberin bzw. idealer Bewerber,

- verfügen über einen Hochschulabschluss und die Fähigkeit zum analytischen Denken
- haben selbst klinische Bewertungen erstellt, verbessert, überprüft oder/und bei einer benannten Stelle oder Zulassungsbehörde eingereicht
- haben sich mit klinischen Prüfungen auseinandergesetzt:
 - Studienplanung: Einreichung, Dokumente
 - Durchführung, Monitoring (CRA)
 - optional GCP-Kenntnisse
- kennen die Normen und Gesetze für Medizinprodukte von Klasse I bis Klasse III und haben Freude, Ihr Wissen darüber ständig zu verbessern
- beherrschen die englische Sprache in Wort und Schrift
- zeichnen sich durch ein höfliches und verbindliches Auftreten und eine sichere, aktive und wertschätzende Kommunikation aus
- sind bereit, ca. zwei Tage im Monat im deutschsprachigen Raum zu reisen
- übernehmen Verantwortung für die eigenen Ergebnisse und damit für den Erfolg der Kunden, des Instituts und sich selbst
- lieben Ihre Arbeit und leben unseren Anspruch auf Premiumqualität

Sie möchten keine intransparenten, von Bürokratie und Hierarchien geprägten Entscheidungen nur umsetzen müssen. Vielmehr möchten Sie selbst gestalten und sich weiterentwickeln. Sie haben Freude dabei, langfristige Kundenbeziehungen aus- und aufzubauen.

Auf welche Aufgaben Sie sich freuen

Sie, als unser neues Team-Mitglied

- arbeiten an einen unserer Standorte (Konstanz, Frankfurt, Berlin) oder im Home-Office
- Erstellen von klinischen Bewertungen in englischer und deutscher Sprache
- Unterstützung beim Auf- und Ausbau des Bereichs „klinische Prüfungen“
- Mitarbeit im Bereich Planung und Durchführung klinischer Prüfungen
- Unterstützung bei der Entwicklung neuer Produkte und Konzepte z.B. für Beratung und Weiterbildung
- optional: Unterstützung bei der Beratung zum Thema Biokompatibilität

Wer wir sind

Die Johner Institut GmbH ist ein Premium-Beratungsunternehmen, das Medizinproduktehersteller dabei unterstützt,

- Produktakten zu erstellen, zu prüfen und für die Zulassung vorzubereiten,
- QM-Systeme und Prozesse zu etablieren oder diese zu entschlacken sowie
- Medizinprodukte ebenso rasch wie erfolgreich zu entwickeln und zuzulassen.

Der Fokus unserer Arbeit liegt auf Medizinprodukten, die Software enthalten (z.B. aktive Medizingeräte, IVD) oder die stand-alone Software sind (z.B. klinische IT-Systeme, Mobile Apps“). Im Bereich Clinical Affairs beschäftigen wir uns mit allen Medizinprodukten – von Klasse I bis Klasse III.

Unser Anspruch lautet Premiumqualität. Das betrifft zum einen die **Präzision, Passgenauigkeit und Nachhaltigkeit**, mit der wir die Probleme unserer Kunden lösen. Wir machen uns nicht in Firmen breit, sondern lösen deren Aufgaben „minimal-chirurgisch“ und endgültig – meist innerhalb weniger Tage.

Premiumqualität bedeutet für uns auch den jederzeit ehrlichen und wertschätzenden Umgang miteinander und mit unseren Kunden sowie das konsequente Denken in deren Interesse.

Deshalb greifen Entwicklungsabteilungen ebenso wie das Top-Management auf unsere Unterstützung zurück – gerade auch in unternehmenskritischen Situationen.

Seminare und Videotrainings im Auditgarant zur normen- und gesetzeskonformen Entwicklung von aktiven Medizinprodukten sind weitere wichtige Säulen unseres Portfolios. Ebenso stolz sind wir auf den Erfolg unserer **berufsbegleitenden Masterstudiengänge**.

Lesen Sie mehr auf unserer [Webseite „Über uns“](#).

Was wir Ihnen bieten

Bei uns werden Sie sich in einer Atmosphäre der Kreativität, des Vertrauens, der gegenseitigen Unterstützung und des Strebens nach Exzellenz entfalten.

Ihr schnell wachsendes Expertenwissen und Ihre neu erworbenen Kompetenzen steigern Ihren Marktwert kontinuierlich.

„We hire for attitude and train for skills“.

Wie es weitergeht

Wenn Sie glauben, die Voraussetzungen zu erfüllen, wenn Sie Spaß an den geschilderten Aufgaben haben und im Lauf des Jahres 2018 bei uns zu beginnen möchten, dann nehmen Sie Kontakt mit mir auf: Sei es in Form einer unverbindlichen E-Mail oder einer elektronischen Bewerbung (beides an bewerbung@johner-institut.de).

Wir behandeln jede Kommunikation streng vertraulich.